

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平11-502132

(43)公表日 平成11年(1999)2月23日

(51)Int.Cl.<sup>8</sup>A 6 1 M 5/00  
G 0 5 B 19/02

識別記号

3 2 0

F I

A 6 1 M 5/00  
G 0 5 B 19/02

3 2 0

W

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 60 頁)

(21)出願番号 特願平8-527582  
 (86)(22)出願日 平成8年(1996)2月8日  
 (85)翻訳文提出日 平成9年(1997)9月16日  
 (86)国際出願番号 PCT/US96/01661  
 (87)国際公開番号 WO96/28209  
 (87)国際公開日 平成8年(1996)9月19日  
 (31)優先権主張番号 403, 503  
 (32)優先日 1995年3月13日  
 (33)優先権主張国 米国 (US)  
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), AU, BR, CA, CN, J P, KR, MX, SG

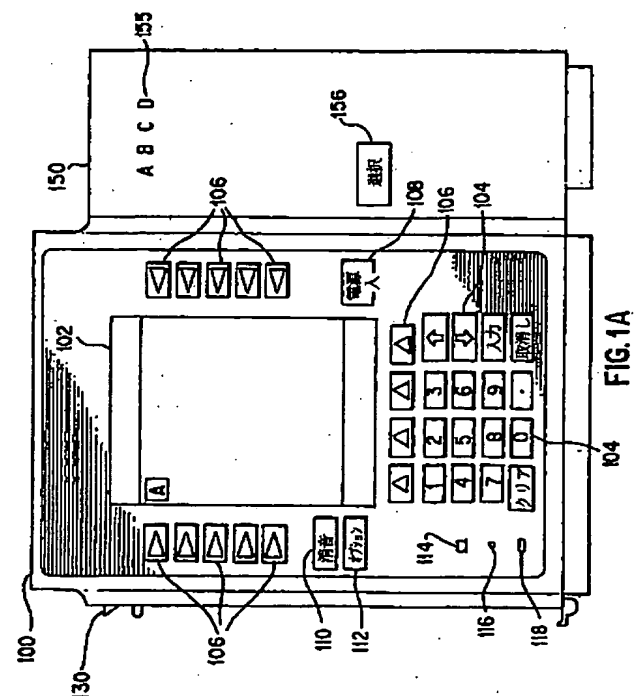
(71)出願人 イメド コーポレーション  
 アメリカ合衆国 92131-1699 カリフォルニア州 サンディエゴ, ビジネス パーク アベニュー 9775  
 (72)発明者 エッガーズ, フィリップ エヌ.  
 アメリカ合衆国 92064 カリフォルニア州 ボウエイ, ミッドランド ロード 15238  
 (72)発明者 シファー, ジェフリー ディー.  
 アメリカ合衆国 92064 カリフォルニア州 ボウエイ, メサ クレスト ロード 12347  
 (74)代理人 弁理士 平木 祐輔 (外2名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 モジュール患者看護システム

## (57)【要約】

本発明に従うと、モジュール式患者看護システムは、患者の監視ならびに治療上の必要品の供給を提供する。具体的には、システムは、インタフェースユニット(100)及び複数の患者機能ユニット(150)で構成されている。インタフェースユニットは、ユーザとシステムの間インタフェースを提供し、異なるレベルの機能性を提供するように構成され適合され得る。異なるレベルの機能性をもつインタフェースユニットは、より高い融通性、安全性及び費用有効性を提供しよう互換性を有しうる。各々のインタフェースユニット(150)は、薬ライブラリ、システム構成値及び事象履歴のような情報の転送のためのインタフェースポート(122)を含んでいる。機能ユニットは内部でプログラムされており、高いレベルのシステム・モジュール性をもたらすように制御され、電源とインタフェースユニットのインタフェース機能だけを必要とする。



## 【特許請求の範囲】

1. - システムとそのシステムのユーザとの間のインタフェースを提供するように適合されたユーザインタフェースを含む第1のインタフェースユニット；及び、

- 機能ユニットに特有の情報に従って患者に治療を提供し、患者の状態を監視することができ、かつ第1のインタフェースユニットに対し取り外し可能な形で接続されそれと交信する機能ユニット；

を含む患者看護システムにおいて、機能ユニットが、前記インタフェースユニットに対し機能ユニット特有情報の少なくとも一部分を転送し、前記ユーザインタフェースは、機能ユニットの機能をユーザが実行できるようにし、かつ第1のインタフェースユニットと交信して前記機能を実行するため機能ユニットにより要求された外部情報を提供するように、機能ユニット特有情報に従って構成されている患者看護システム。

2. 前記インタフェースユニットが電源を含み、機能ユニットが前記取り外し可能な接続を通してインタフェースユニットからその作動用所要電力を受領する請求項1に記載のシステム。

3. 前記ユーザインタフェースには、

- ディスプレイ；及び、

- 前記ユーザインタフェースが前記機能に対応するユーザに対する予め定められた指令選択肢を提供するため機能ユニット特有情報に従って構成されるように、ディスプレイと相互作用する複数のソフトキーを包含しているキーボード；が含まれている請求項1に記載のシステム。

4. 予めプログラムされた複数の機能特定のキーのみを伴うキーボードを有するユーザインタフェースを含む第2のインタフェースユニットを更に含むシステムにおいて、前記機能ユニットが前記第1及び第2のインタフェースユニットのいずれかに順次接続可能である請求項3に記載のシステム。

5. 前記機能ユニットには、マイクロプロセッサ及び前記機能ユニット特有情報の少なくとも1部分を包含する常駐メモリが包含されており、前記インタフェースユニットには、マイクロプロセッサ及び前記機能ユニット特有情報の少なく

とも一部分を包含する常駐メモリが包含されている請求項3に記載のシステム。

6. - 機能ユニットの常駐メモリ内に含まれた機能ユニット特有情報には、機能ユニットの機能を識別するための識別手段が含まれており；

- インタフェースユニットの常駐メモリ内に包含された機能ユニット特有情報には、機能ユニットの機能をユーザが実行できるようにし、かつ第1のインタフェースユニットと交信して、この機能を実行するのに機能ユニットが必要とする外部情報を提供するべくユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている請求項5に記載のシステム。

7. 前記識別手段には更に、個々の機能ユニットを一意的に識別するための手段が含まれている請求項6に記載のシステム。

8. - 機能ユニットが注入ポンプユニットであり；

- 機能ユニットの常駐メモリの中に含まれている機能ユニット特有情報には、機能ユニットを一意的に識別し注入ポンプユニットとして機能ユニットを識別するための識別手段が含まれており；

- インタフェースユニットの常駐メモリ内に含まれた機能ユニット特有情報には、ユーザに対し所望の注入速度を入力し、注入すべき所望の容積を入力し注入を開始するように促すべく、ユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている請求項5に記載のシステム。

9. - インタフェースユニットの常駐メモリ内に含まれた機能ユニット特有情報には、ユーザに対して、(i) 所望の薬用量、(ii) 所望の流量及び (iii) 所望のボルス容量及び持続時間の内のいずれか一つを入力するように促すべくユーザインタフェースを構成するための指令が更に含まれており；

- 機能ユニットのマイクロプロセッサが、前記ユーザのインタフェース催促に応じてユーザが入力した情報に基づいて、適切な薬用量、流量又は注入すべきボルスの速度及び容積を計算する；

請求項8に記載のシステム。

10. - システムには、少なくとも第1の前記注入ポンプユニット及び第2の前記注入ポンプユニットが含まれており、各々の前記ポンプユニットがインタフェースユニットに対し取り外し可能な形で接続されており；

ー 機能ユニット特有情報には、更に、(i) 第1のポンプのためにパラメータを入力した後に第2のポンプユニットのためのパラメータを入力するようにユーザに促し、(ii) 各々の前記ポンプユニットについて入力された注入パラメータの要約を表示するべくユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている；

請求項8に記載のシステム。

11. 前記機能ユニットには、マイクロプロセッサ及び前記機能ユニット特有情報を含む常駐メモリが含まれており、前記インタフェースユニットには、機能ユニットの常駐メモリ内に含まれた前記機能ユニット特有情報に従ってユーザインタフェースを構成し制御するためのマイクロプロセッサが含まれている請求項3に記載のシステム。

12. ー 機能ユニットの常駐メモリ内に含まれた機能ユニット特有情報には、機能ユニットを一意的に識別するための識別手段及びユーザが機能ユニットの機能を実行できるようにしかつ第1のインタフェースユニットと交信してこの機能を実行するのに機能ユニットが要求する外部情報を提供するようにユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている請求項11に記載のシステム。

13. 前記識別手段が更に、機能ユニットの機能を識別する請求項12に記載のシステム。

14. ー 機能ユニットが注入ポンプユニットであり；

ー 機能ユニット特有情報には、ユーザに対して所望の注入速度を入力し、注入を開始するべく促すようユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている；

請求項11に記載のシステム。

15. ー 機能ユニット特有情報には、ユーザに対して、(i) 所望の薬用量、(ii) 所望の流量、及び (iii) 所望のボルス容量及び持続時間の内のいずれか一つを入力するように促すべくユーザインタフェースを構成するための指令が更に含まれており；

ー 機能ユニットのマイクロプロセッサが、前記ユーザのインタフェース催促に応じてユーザが入力した情報に基づいて、適切な薬用量、流量又は注入すべき

ボルスの速度及び容積を計算する；

請求項14に記載のシステム。

16. システムには、少なくとも第1の前記注入ポンプ及び第2の前記注入ポンプが含まれており、各々の前記ポンプがインタフェースユニットに対し取り外し可能な形で接続されており；

— 機能ユニット特有情報には、更に、(i) 第1のポンプのためにパラメータを入力した後第2のポンプのためのパラメータを入力するようにユーザに促し、(ii) 各々の前記ポンプについて入力された注入パラメータの要約を表示するべく、ユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている；

請求項14に記載のシステム。

17. 機能ユニットには、ユーザが機能ユニットを用いて機能を実行することができるようになる前にユーザが起動しなければならないユーザ起動式選択キーが含まれている請求項1に記載のシステム。

18. 前記機能ユニットには、

— 第2の機能ユニットに対し前記機能ユニットを接続するためのコネクタ；  
— 複数のユニットをシステム内で作動させることができるように、インタフェースユニットから第2の機能ユニットまで電力及び通信を転送するための手段；

が含まれている請求項1に記載のシステム。

19. インタフェースユニットには更に、外部装置との付加的な情報の交換のための通信ポートが含まれている請求項1に記載のシステム。

20. 前記付加的情報が、注入を容易にするための注入プロトコルである請求項19に記載のシステム。

21. 前記付加的情報が、インタフェースユニット又は機能ユニットの機能性を修正するためのシステム構成情報である請求項19に記載のシステム。

22. 前記付加的情報には、前記機能ユニットが関与する手順の間に収集された情報が含まれている請求項19に記載のシステム。

23. 前記付加的情報には、前記機能ユニットを制御するための外部ユニットからの指令が含まれている請求項19に記載のシステム。

24. 前記機能ユニットにはプログラム可能なポンプユニットが含まれており、前記機能ユニット特有情報には、注入すべき速度及び容積をはじめとする必要とされる圧送パラメータの識別が含まれている請求項1に記載のシステム。

25. 前記機能ユニット特有情報には更に、機能ユニットの機能を識別するための識別情報が含まれている請求項24に記載のシステム。

26. 前記識別情報には更に、機能ユニットを一意的に識別するための情報が含まれている請求項25に記載のシステム。

27. 機能ユニットには、ユーザが機能ユニットを用いて機能を実行できるようになる前にユーザにより起動させられなくてはならないユーザ起動式キーが含まれている請求項1に記載のシステム。

28. — 機能ユニット特有情報に従って、患者に治療を提供するか、患者の状態を監視するか又はユーザに情報提供する能力を持ち、この機能ユニット特有情報の少なくとも一部分が前記メモリ内に記憶される、マイクロプロセッサ及びメモリを包含する少なくとも1つの機能ユニット；

— 前記機能ユニット特有情報を受領するため離脱可能な接続を通して前記少なくとも1つの機能ユニットにしっかりと固定され、これと交信し、しかもマイクロプロセッサ、常駐メモリ、ディスプレイ、機能ユニット特有ユーザインタフェースを提供するため前記機能ユニット特有情報に従って前記インタフェースが構成されるようにディスプレイと相互作用する複数のソフトキー、及び前記取り外し可能な接続を通して、前記少なくとも1つの機能ユニットに対して作動上の所要電力を供給する電源を含む第1のインタフェースユニット；

を含む患者看護システムにおいて、

— 前記機能ユニット特有情報によりユーザは、インタフェースユニットを操作することによって機能ユニットの機能を実行することができるようになる；

患者看護システム。

29. 前記機能ユニット特有情報の少なくとも一部分がインタフェースユニットの常駐メモリ内に記憶されている請求項28に記載のシステム。

30. 前記機能ユニットがプログラム可能な注入ポンプユニットを含み、インタフェースユニットの常駐メモリ内に記憶された前記機能ユニット特有情報の前

記少なくとも一部分が、注入すべき速度及び容積をはじめとする、患者の注入を行うために必要とされるパラメータの識別を含む請求項 29 に記載のシステム。

31. インタフェースユニットの常駐メモリ内に記憶された前記機能ユニット特有情報の少なくとも一部分が、冗長な安全性計算能力を含んでいる請求項 29 に記載のシステム。

32. 前記機能ユニットには、

- 前記機能ユニットを第2の機能ユニットに接続するためのコネクタ；及び

- 複数の機能ユニットがシステム内で作動可能なように、インタフェースユニットから第2の機能ユニットまで電力及び通信を転送するための手段；

が含まれている請求項 28 に記載のユニット。

33. 機能ユニットには、ユーザが機能ユニットを用いて1つの機能を実行できるようになる前にユーザによって起動されなくてはならないユーザ起動式選択キーが含まれている請求項 28 に記載のシステム。

34. 第1及び第2の機能ユニットを更に含み、各々の前記機能ユニットが、プログラム可能なポンプユニットを含み、前記機能ユニット特有情報が、注入すべき速度及び容積をはじめとする必要とされる圧送パラメータの識別を含む請求項 28 に記載のシステム。

35. — 第1の高レベルのインタフェース機能性を持つユーザインタフェースを含む第1のインタフェースユニット；

- 第2の低レベルのインタフェース機能性を持つユーザインタフェースを含む第2のインタフェースユニット；及び、

- 電力及び通信を受け取るために前記第1及び第2のインタフェースユニットのいずれかに順次接続可能な、患者に治療を提供するか又は患者の状態を監視するための機能ユニット；からなる患者看護システム。

36. 前記第1のインタフェースユニットが更に、

- ディスプレイ；及び、

- ユーザに対して可変的な指令選択肢を提供するため機能ユニット特有情報に従って構成されるように、ディスプレイと相互作用する複数のソフトキーを含



むキーボード；

を含む、請求項 3 5 に記載のシステム。

3 7. 前記第 2 のインタフェースユニットが、複数の機能特定のな予めプログラムされたキーのみを含むキーボードを含み、前記機能キーユニットが前記第 1 及び第 2 のインタフェースユニットのいずれかに順次接続可能である請求項 3 6 に記載のシステム。

3 8. 複数の機能ユニットを更に含む請求項 3 5 に記載のシステム。

3 9. 前記複数の機能ユニットが複数の注入ポンプユニットを含む請求項 3 8 に記載のシステム。

4 0. 前記複数の機能ユニットが注入ポンプユニット及び血圧モニターユニットを含む請求項 3 8 に記載のシステム。

4 1. 前記複数の機能ユニットが注入ポンプユニット及び酸素計ユニットを含んでなる請求項 3 8 項に記載のシステム。

4 2. 前記機能ユニットには、

- － 第 2 の機能ユニットに対し前記機能ユニットを接続するためのコネクタ；
- － 複数のユニットをシステム内で作動させることができるように、インタフェースユニットから第 2 の機能ユニットまで電力及び通信を転送するための手段；

が含まれている請求項 3 5 に記載のシステム。

4 3. 各々の機能ユニットには、ユーザが所望の機能ユニットを用いて機能を実行することができようになる前に所望の機能ユニットを選択するためユーザが起動しなければならないユーザ起動式選択キーが含まれている請求項 3 5 に記載のシステム。

4 4. ー インタフェースメモリ及びユーザとのインタフェースを提供するように適合されたユーザインタフェースを含む第 1 のインタフェースユニットを提供し；

ー 機能ユニット特有情報に従って患者に治療を提供するか又は患者の状態を監視する能力を持つ機能ユニットを第 1 のインタフェースユニットに接続し；

ー 機能ユニットから第1のインタフェースユニットへと機能ユニット特有情報の少なくとも一部分を転送し；

ー 前記機能ユニットのためのユーザインタフェースを提供するため機能ユニット特有情報に従って前記ユーザインタフェースを構成し；

ー 所望の機能を実行するため機能ユニットを準備するようユーザインタフェースを操作し；及び、

ー 機能ユニットを用いて所望の機能を実行することを特徴とする患者に看護を提供するための方法。

45. 機能ユニットメモリ内に機能ユニット特有情報を記憶する段階を更に含む請求項44に記載の方法。

46. 機能メモリ内に記憶されている機能ユニット特有情報には、ユーザが機能ユニットの機能を実行できるようにし、更に第1のインタフェースユニットと交信してこの機能を実行するのに機能ユニットが必要とする外部情報を提供するようにユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている請求項45記載の方法。

47. 機能メモリ内に記憶された機能ユニット特有情報には更に、機能ユニットを一意的に識別するための識別手段が更に含まれている請求項46記載の方法。

48. インタフェースメモリの中の機能ユニット特有情報の一部分を記憶する段階を更に含む請求項44記載の方法。

49. インタフェースメモリの中の機能ユニット特有情報の前記一部分には、ユーザが機能ユニットの機能を実行できるようにし、更に第1のインタフェースユニットと交信してこの機能を実行するのに機能ユニットが必要とする外部情報を提供するようにユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている請求項48に記載の方法。

50. 機能メモリ内の機能ユニット特有情報の一部分には、機能ユニットを一意的に識別するための識別手段が含まれている請求項49に記載の方法。

51. ー 第1のインタフェースユニットに対し少なくとも2つの機能ユニット

を接続し；及び、

－ 所望の機能の実行に先立ち選択された機能ユニットにユーザが物理的に接触することを含む、所望の機能を実行するため1つの前記機能ユニットを選択する；

ことを更に含む請求項44に記載の方法。

52. ユーザインタフェースを操作する前記段階には、所望の機能の実行のため前記ユーザインタフェースを通して、機能ユニットによって必要とされるデータを入力し、指令を入力する段階が含まれている請求項44に記載の方法。

53. 所望の機能が、流体注入である請求項52に記載の方法。

54. 所望の機能が、患者の心電図状態を監視することである請求項52に記載の方法。

55. 所望の機能が、患者の血圧を監視することである請求項52に記載の方法。

56. 前記データ入力及び指令入力段階が、少なくとも一部分、外部装置との情報交換のためインタフェースに接続された通信ポートを通して達成される請求項52に記載の方法。

57. 情報が、注入を容易にするための注入プロトコルである請求項56に記載の方法。

58. 情報が、インタフェースユニット又は機能ユニットの機能性を修正するためのシステム構成情報である請求項56に記載の方法。

59. 情報が、前記機能ユニットが関与する手順の間に収集される情報である請求項56に記載の方法。

60. 情報が、前記ユニットを制御するための外部ユニットからの指令である請求項56に記載の方法。

61. 複数のポンプユニットから患者への流体の注入を制御するための方法であって、

－ ユーザとのインタフェースを提供するため適合されたユーザインタフェースを含むインタフェースユニットを提供し；

- ー ポンプユニット特有情報に従って患者に対し流体注入を実行する能力を各々有する複数のポンプユニットをインタフェースユニットに接続し；

- ー 各ポンプユニットからインタフェースユニットへ、ポンプユニット特有情報の少なくとも一部分を転送し；

- ー 前記ポンプユニットの各々について1つのユーザインタフェースを選択的に提供するため各々の前記ポンプユニット特有情報に従って前記ユーザインタフェースを構成し；

- ー 予め定められた注入プロトコルに従って注入を実行するため各ポンプユニットを準備するようにユーザインタフェースを操作し；及び、

- ー 複数のポンプユニットを用いて予め定められた注入プロトコルに従って注入を実行する；ことを特徴とする方法。

6 2. 各々の前記ポンプユニットのメモリ内に各々の前記ポンプユニット特有情報を記憶する段階を更に含む請求項6 1項に記載の方法。

6 3. 各々の前記ポンプユニットのメモリ内の各々の前記ポンプユニット特有情報には、所望の注入速度を入力し注入すべき所望の容積を入力しかつ注入を開始させるようユーザに促すようにユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている請求項6 2に記載の方法。

6 4. インタフェースユニットのメモリ内に各々の前記ポンプユニット特有情報の少なくとも一部分を記憶する段階を更に含んでなる請求項6 1に記載の方法。

6 5. インタフェースユニットのメモリ内の各々の前記ポンプユニット特有情報には、所望の注入速度を入力し、注入すべき所望の容積を入力し、かつ注入を開始させるようユーザに促すべくユーザインタフェースを構成するための指令が含まれている請求項6 4に記載の方法。

6 6. インタフェースユニットのメモリ内の前記ポンプユニット特有情報には冗長な安全性計算能力が含まれている請求項6 4に記載の方法。

6 7. 操作段階には更に、

- ー 注入すべき速度及び容積についての値を入力するようユーザに促し；及び

－ 各々のポンプユニットが予め定められた注入プロトコルに従って実行するように前記値を入力する；

ことが含まれている請求項 6 1 に記載の方法。

6 8. インタフェースユニット上のデータ記憶カードレセプタクルを用いて、予め定められた注入プロトコルがシステムに提供されている請求項 6 1 に記載の方法。

6 9. － データ記憶カードを提供し；

－ データ記憶カード上に予め定められた多重ユニット注入プロトコルを記憶し；

－ 前記データ記憶カードレセプタクルと電子的に通信している状態に前記データ記憶カードを係合させることによって、システムに対し予め定められた多重ユニット注入プロトコルを転送し；及び、

－ 前記プロトコルを転送するためインタフェースユニットに対する指令を実行する；ことを更に含む請求項 6 8 に記載の方法。

7 0. － 第 1 の高レベル機能性を持つユーザインタフェースを包含する第 1 のインタフェースユニットを提供し；

－ 患者に治療を提供するか又は患者の状態を監視するため機能ユニットを第 1 のインタフェースユニットに取り外し可能な形で接続し、ここで、機能ユニットが第 1 のインタフェースユニットから電力及び通信を受領し；及び、

－ 第 2 の低レベルの機能性を持つユーザインタフェースを含む第 2 のインタフェースユニットを予め定められた必要条件が変わった時点で第 1 のインタフェースユニットと交換する；ことを含むことを特徴とする患者に対して看護を提供するための方法。

7 1. 前記第 1 のインタフェースユニットには更に、

－ ディスプレイ；及び、

－ ユーザに対し可変的指令オプションを提供するため機能ユニット特有情報に従って構成されるように、ディスプレイと相互作用する複数のソフトキーを包

含するキーボード；

が含まれている請求項70に記載の方法。

72. 前記第2のインタフェースユニットには、予めプログラムされた複数の機能特定のキーのみを含むキーボードが含まれており、前記機能ユニットには前記第1及び第2のインタフェースユニットいずれかに順次接続可能である請求項71に記載の方法。

73. 前記インタフェースユニットに対する接続のために複数の機能ユニットを提供する段階が更に含まれている請求項70に記載の方法。

74. 前記転送手段には、前記機能ユニット内に収納されこのユニットを通し

て伸びる電力及び通信回線が含まれている請求項18に記載のシステム。

75. 前記転送手段には、前記機能ユニット上の電力及び通信ポートが含まれ、このポートは、前記機能ユニット内に収納されこの機能ユニットを通して伸びる電力及び通信ラインによって接続されている請求項18に記載のシステム。

76. — システムとそのユーザとの間のインタフェースを提供するため適合されたインタフェースユニット；及び、

— 機能ユニット特有情報に従って患者に治療を提供するか又は患者の状態を監視する能力を各々有する少なくとも第1及び第2の機能ユニット；

を含む患者看護システムにおいて、

各々の前記機能ユニットには、インタフェースユニットと交信するため及びもう1つの機能ユニットとインタフェースユニットの間に通信を提供して、これらの機能ユニットが、インタフェースユニットと交信している間に任意の配置及び順序で互いに固定され、支持され得るようになっている通信手段を更に含んでいる患者看護システム。

77. 前記通信手段が、前記機能ユニットを通して電力及び通信線を含んでいる請求項75に記載のシステム。

78. 前記第1の機能ユニットが前記インタフェースユニットに接続され、前記第2の機能ユニットが第1の機能ユニットに接続されている請求項75に記載のシステム。

## 【発明の詳細な説明】

モジュール患者看護システム

## 発明の背景

## 技術分野

本発明はモジュールのプログラム可能患者看護システムに関する。特に本発明は、患者の監視と治療を提供する複数の個別に制御される機能ユニットを備えた中央インタフェース機能のための方法及び装置に関する。

## 関連技術の検討

多重注入ポンプユニットと検知装置例えば血圧監視装置及びパルス酸素計を含むシステムが医学分野で知られている。例えばカーンズ(Kerns)その他の米国特許第4,756,706号はポンプ及び監視モジュールが選択により中央管理ユニットに取付けられる中央管理注入ポンプシステムを開示する。中央管理ユニットは取付けられるモジュールの内部構成及びプログラミングを制御し、モジュールから情報を受領して表示する。各モジュールは中央管理ユニットから取外すことが可能であり、取外されている間は管理ユニットから独立に動作することができる。

またルバルカバ・ジュニア(Rubalcaba, Jr.)の米国特許第4,898,578号も、集中管理をもたらすように中央管理ユニットに選択的に取付けられる複数の注入ポンプモジュールを備えた薬注入システムを開示する。特に中央管理ユニットはユーザから注入パラメータを得てこのパラメータで計算を行い、所望の注入速度を確定する。ひとたびこの速度が決定されると、中央管理ユニットはそれに応じて注入を制御することができる。

またサマイオーツ(Samiot)その他の米国特許第5,256,157号は特定のユーザの必要に応じて薬を分配するためのプログラム可能な注入ポンプを開示する。特に個々のユーザの要求に応じてポンプを構成するために、ポンプは置換え可能なメモリモジュールと通じるマイクロプロセッサを具備する。

しかしこれらの関連技術システムは幾つかの欠点がある。例えばこれらのシステムでは中央管理ユニットが取付けられる機能ユニットの機能を感じなければ

ならず、多くの機能を制御しなければならない。これは望ましくない。なぜなら新型の機能モジュールを追加するときに、中央ユニットを交換又は改良せずにシステムをたやすく改善することができないからである。

更にこれらのシステムは、機能ユニットを制御及びプログラムするために使用しなければならない単一の総合中央管理ユニットを開示する。使用時に誤りや混乱の大きな危険を生じるため、熟練した専門家例えば麻酔専門家が患者看護システムを操作する必要がない病状では、総合中央管理ユニットは望ましくない。従って病状とシステムオペレータの技能に依存する総合インタフェースユニットに代わるあまり高度でない中央ユニットの需要がある。

ある関連技術システムに伴うもう一つの問題は、新しいシステム構成値や薬ライブラリのような情報のアップロード又はダウンロードに備えて、中央管理ユニットと外部装置の間にインタフェースを具備しないことである。

最後に、ある関連技術システムの中央管理ユニットは少なくとも1個の注入ポンプユニットに永久的に配設されている。多くの病状は単純な患者監視しか必要としないからこれは不都合であり、取付けられる注入ユニットの追加費用も不要なものである。

#### 発明の目的と要旨

関連技術の上記の欠点にかんがみ、本発明の目的は将来のユーザの必要を満たすためにたやすく改善し、適応させることができるモジュール患者看護システムを提供することである。

システムの安全性と費用有効性を高めるために、種々のレベルの機能性を有する交換可能な中央インタフェースユニットを提供することが発明のもう一つの目的である。

広範な情報のアップロード及びダウンロードを容易にするために、患者看護システムと外部装置の間のインタフェースを提供することが発明のもう一つの目的である。

本発明によれば、複数の患者機能ユニットに取外し可能に配設されたインタフェースユニットからなるプログラム可能なモジュール患者看護システムが設けられる。インタフェースユニットはユーザとシステムの間にインタフェースを与



え、高いレベルのインタフェース機能を有する先進インタフェースユニットか又は低いレベルのインタフェース機能を有する基本インタフェースユニットである。ユーザに高い柔軟性、安全性及び費用有効性をもたらすために、これらのユニットを交換することができる。各インタフェースユニットは薬ライブラリ、薬注入プロファイル、システム構成値及び事象履歴のような情報のアップロード及びダウンロードのためのインタフェースポートを有する。

患者看護システムの機能ユニットは患者の監視及び／又は治療を提供する。機能ユニットは内部でプログラムされ、より大きなシステム・モジュール性を与えるように制御され、電源、インタフェース機能及び中央インタフェースユニットからの総合システム管理だけを必要とする。

#### 図面の簡単な説明

本発明の上記及びその他の方法、構造、機能、特徴及び利点は、添付の図面に関連して理解される下記の詳細な説明により一層明瞭になる。

図1 A-Bは発明による先進インタフェースユニットを示し、図1 Aは機能ユニットに取外し可能に接続された先進インタフェースユニットの前面図、図1 Bは先進インタフェースユニットだけの背面図である。

図2は4個の機能ユニットに取外し可能に接続された先進インタフェースユニットの前面図を示す。

図3は先進インタフェースユニットのブロック構成図を開示する。

図4 A-Bは本発明による基本インタフェースユニットを示し、図4 Aは前面図、図4 Bは背面図である。

図5は基本インタフェースユニットのブロック構成図を開示する。

図6は発明による機能ユニットのブロック構成図を開示する。

図7ないし10は一次注入の準備中のインタフェースユニットのスクリーン・ディスプレイを図示する。

図11ないし12は二次注入の準備中のインタフェースユニットのスクリーン・ディスプレイを図示する。

図13ないし14は多重用量注入の準備及び操作時のインタフェースユニットのスクリーン・ディスプレイを図示する。

図15ないし19は多重チャネル調整注入の準備及び操作時のインタフェースユニットのスクリーン・ディスプレイを図示する。

図20ないし26は薬注入速度の計算時のインタフェースユニットのスクリーン・ディスプレイを図示する。

#### 発明の詳細な説明

当業者は開示された方法及び構造がより広範な応用にたやすく適応されることを認めるであろうが、本発明の下記の実施形態はモジュール患者看護システムに関連して説明する。異なる図に関して同じ参照番号が繰り返されるときは、必ずこのような各図の対応する構造に関係することに留意されたい。

図1A-Bはプログラム可能なモジュール患者看護システムを開示する。発明の好適な実施形態によれば、このシステムは先進インタフェースユニット100及び少なくとも1個の機能ユニット150を有する。

先進インタフェースユニット100はこの患者看護システムで一般に4つの機能を遂行する。即ち4つ支柱及びベッドレールのような構造へのシステムの物理的取付けをもたらし、システムに電力を与え、システムと外部装置の間にインタフェースを与え、ある特殊な情報を除きシステムの大多数のユーザ・インタフェースを提供する。先進インタフェースユニット100は情報ディスプレイ102を有する。情報ディスプレイ102は任意の種類のディスプレイ、例えば液晶ディスプレイである。ディスプレイ102は準備及び操作手続の時にデータの入力と編集を容易にするために使用することができる。またディスプレイ102は種々の操作パラメータ、例えば個別機能ユニット150即ちポンプの注入予定容積(VTBI)、現在の時刻及びその他の指示メッセージ、勧告及び警報条件を表示するために使用することもできる。先進インタフェースユニット100はデータ及び命令の入力のための複数個のハードキー104とソフトキー106を有する。数字のハードキー104は数値データの入力のために使用され、残りのハードキー104とソフトキー106は操作命令の入力のために使用される。

ソフトキー106はディスプレイと相互作用して特定のソフトキー106の機能を随時限定するために、ディスプレイ102の縁端に沿って配列することができる。従って特定のソフトキー106は、押されることで注入又は監視のいずれ

のパラメータかオプションの選択を許容する。この選択がソフトキーに隣接するディスプレイ102に表示される。前述のように、あるハードキー104は特殊な操作命令の入力にも使用される。例えばハードキー108は押されるとシステムを待機モードから動作モードへ変更させる。代案として、ハードウェア機能不全の際にハードキー108を押せば、音響警報を消して、先進インタフェースユニット100への電力を切るために、このハードキー108を使用することができる。消音ハードキー110は先進インタフェースユニット100の音響機能を一時的に不能にするために使用することができ、一方オプション・ハードキー112は下記の図7ないし26に関連して更に詳しく説明するように、利用可能なシステム又は機能ユニットのオプションへのユーザのアクセスを許す。

また先進インタフェースユニット100は3個のインジケータ114、116及び118を有する。インジケータ114は、システムがコンパチブルな外部コンピュータシステムと通信していることを指示するために使用することができる。インジケータ116は先進インタフェースユニット100が外部電源に接続され、動作中であることを指示するために使用することができ、インジケータ118は先進インタフェースユニット110が内部電源を使用して動作していることを指示するために使用することができる。先進インタフェースユニット110は誤操作回避制御機能（図1に図示せず）を具備することもできる。誤操作回避制御機能はONにされると、予定された制御セットをロックアウトする。

先進インタフェースユニット100は少なくとも1個の外部通信インタフェース120も有することが好ましい。通信インタフェース120は先進インタフェースユニット100の後部に配置されている。当業者は市販の様々な通信手段から選択することができるであろうが、通信インタフェース120は国際パーソナルコンピュータ・メモ리카ード協会（PCMCIA）カードを受けるための工業規格PCMCIAスロットであることが好ましい。また先進インタフェースユニット100の後部には少なくとも1個のインタフェースポート122が配置されている。インタフェースポート122は、やはり当業者は市販の様々な通信手段から選択することができるであろうが、工業規格RS-232ポートであることが好ましい。発明の好適な実施形態はインタフェース120及び少なくとも1個

のポート 1 2 2 を含むと説明されるが、任意の数の又は組合せの通信インタフェース又はポートを先進インタフェースユニット 1 0 0 に含めることができることは明らかである。

インタフェース 1 2 0 とポート 1 2 2 は例えば薬ライブラリ、薬供給プロファイル及びその他のシステム構成値をダウンロードするために使用することができ、又は先進インタフェースユニット 1 0 0 から事象履歴データをアップロードするために使用することができる。インタフェース 1 2 0 及びポート 1 2 2 は患者監視回路網及びナースコールシステムへのインタフェースとして又は投薬又は患者記録からの薬及び／又は患者情報の入力手段を提供するためにバーコード読取り装置のような外部設備へのインタフェースとして動作することもできる。ポート 1 2 2 及びインタフェース 1 2 0 でこれらの機能を行えば、より大きな機能性と適応性、コスト節約及び入力の誤りの減少をもたらす利点がある。またポート 1 2 2 及びインタフェース 1 2 0 に患者調節痛覚消失 (PCA) ポート (図 1 に図示せず) を付設することもできる。PCA ポートは遠隔手持ち「投薬要求」ボタンへの接続をもたらす。このボタンは PCA 適用時に投薬を要求するために、患者が使用することができる。

先進インタフェースユニット 1 0 0 の両側にユニットコネクタ 1 3 0 及び 1 3 2 が配置されている。これらは先進インタフェースユニット 1 0 0 に直結する機能ユニット 1 5 0 を取付けるために使用される。これらのコネクタ 1 3 0 及び 1 3 2 は取付けられる機能ユニット 1 5 0 のための物理的ささえを与え、電力及び先進インタフェースユニットと機能ユニットの間の内部通信接続を与える。下記で論及するように、機能ユニット 1 5 0 はこれらのユニットコネクタを両側に備えているから、機能ユニットを患者看護システムに並べて接続することができる。電氣的及び構造的相互接続装置の名称で本願と同時に出願した本願の譲受人による特許出願第一号に適切なユニットコネクタが記載されている。なおこの同時継続中の出願は、参照のため全体として本願に含まれる。

最後に第 4 スタンド又は病院ベッドのような構造への先進インタフェースユニット 1 0 0 の取付けに使用するために、先進インタフェースユニット 1 0 0 は背面にクランプ 1 7 0 を具備する。クランプはベッド脇の患者監視又は注入装置を

これらの構造に取付けるのに適したものならばどんなクランプでもよい。

また図1Aには機能ユニット150が示されている。図1Aに単一の機能ユニット150しか示していないが、上述のユニットコネクタを使用して任意の数の機能ユニット150を先進インタフェースユニット100のどちらの側にも任意の順序で接続することができることは明らかである。先進インタフェースユニット100に配設される機能ユニットの種類と数は、もっぱら所望の種類と数の機能ユニットを取扱うための配線及びインタフェースユニットの物理的及び電気的能力によって制限される。機能ユニット150は患者治療及び患者監視用機能ユニットを含む多種多様な機能ユニットから選択することができる。とりわけ機能ユニット150は標準注入ポンプユニット、患者調節痛覚消失(PCA)ポンプ、注射ポンプ、パルス酸素計、侵襲的又は非侵襲的血圧監視装置、心電計、バーコード読取り装置、プリンタ、温度監視装置、RF遠隔測定リンク、液体保温器/第4ポンプ又は高速第4ポンプ(2000+ml/h)である。このリストは説明のために過ぎず、当業者が機能ユニット150を他の目的に適応させることができることは明らかである。

各機能ユニット150は患者看護システム内の機能ユニットの位置を識別するチャンネル位置インジケータ155を具備する。図1Aの位置インジケータ155で示すように、システムは例えば4つのチャンネルA、B、C及びDを有する。システムが4個の機能ユニットを有するならば、機能ユニットは夫々4つのチャンネル位置A、B、C、Dの1つにあり、各個別機能ユニットに関するチャンネル位置インジケータ155は当該のチャンネル位置を視覚的に指示する。チャンネル位置は左の最初のユニットから始まってA-Dと指定することが好ましい。各機能ユニットの位置を交換することができるが、チャンネル位置A-Dは先進インタフェースユニット100に対して常に同じ相対的位置にある。このようにして例えば4個のユニットを図2のように配設する場合、どのユニットが先進インタフェースユニット100の直接左に配置されるかにかかわらず、そのユニットは常にチャンネル位置Bを指示する。下記で詳しく説明するように、機能ユニットは夫々のチャンネル位置にどの種類の機能ユニットがあるかを先進インタフェースユニット100に知らせる機能特有の情報を有する。また各機能ユニット150はユニッ

トの選択を行わせる選択キー156を有する。

図2は4個の異なる機能ユニットを具備する本発明による代表的なシステムを説明する。注入ポンプユニット150Aは位置Aにある。注射ポンプ150Bは位置Bにある。PCAユニット150Cは位置Cに、パルス酸素計150Dは位置Dにある。各機能ユニットの夫々の位置は機能ユニットのインジケータ155に指示される。4個の機能ユニットが使用されるので、インタフェースユニット100のディスプレイ102はAないしDを指示する。一実施形態では先進インタフェースユニット100を通じて特定の機能又は手続きを実行するために、所望の指示されたチャネル及び機能ユニットに隣接する適当なソフトキー106を押すことにより機能ユニットを選択することが可能である。しかし高い安全性を与えるために、特定の機能ユニットの選択は機能ユニットに配置された選択キー156(図1を参照)押して機能ユニットを選択することを必要とするように、システムを設計することが好ましい。この必要条件は、特に多重薬注入のために注入ポンプユニットを使用する場合に、適正な機能ユニットが選択されることを保証するのに役立つ。所望の機能ユニットが選択されたならば、インタフェースユニットのディスプレイ102は選択された機能ユニットのためのユーザ・インタフェースとして働くように構成されている。とりわけディスプレイ102は下記で詳しく説明するように、機能特有の表示を与えるために機能特有の領域に従って構成されている。

図2に示す注入ポンプユニット150Aは基液注入用のポンプユニットである。注入ポンプユニット150Aはこのようなポンプによって行われる患者への液体供給の制御及び液体通路の閉塞又は空気侵入の監視を含む種々の機能を制御するシステムを具備する。注入ポンプユニット150Aは2個のディスプレイを有する。速度ディスプレイ154はポンプが動作する実際の注入速度を表示するために使用することができる。チャネルメッセージ・ディスプレイ152は情報、勧告、警告又は機能不全メッセージを表示するために使用することができる。

また注入ポンプ制御はデータ及び命令入力用のハードキーを備えることもできる。前述のようにハードキー156は注入パラメータの入力のために、ユーザにチャネルを選択させる。ハードキー158は、注入が行われている時にユーザに

注入を休止させる。ハードキー160は一時休止された注入をユーザに再開させ、ハードキー162は押すとそのチャンネルで行われている注入を停止し、チャンネルの選択を解除し、そのチャンネルの機能ユニットが使用中の唯一の機能ユニットであったならば、システムの電源を切る。

また注入ポンプユニット150Aは複数個のインジケータ164を有する。これらのインジケータは、例えば機能ユニットが警報状態又は注入完了状態にあるとき、機能ユニットが将来のスタート時間のためにプログラムされ又は休止されているとき又は機能ユニットが注入を実行中であるときに点灯する。その他の適当なインジケータをその他の機能ユニットに備えることができる。

また図2には注射ポンプ150B、PCAユニット150C及びパルス酸素計150Dが示されている。図示のように注射ポンプ150BとPCAユニット150Cは注入ポンプユニット150Aにあるのと同様に、ひと組のハードキー156、158、160及び162を夫々有する。また注射ポンプ150B及びPCAユニット150Cは液体を手操作で注入するための注射器ブッシャ175を備えた注射器176を有する。PCAユニット150Cは封入された麻酔薬又はその他の注入物に対して安全性を与えるためにドアロック178を具備する。更にポンプ150B、PCAユニット150C及びパルス酸素計150Dは、適当な情報を表示するために使用することができる1個以上のディスプレイと複数個のインジケータを夫々具備する。

前述のように、図1A-1Bに開示された先進インタフェースユニット100のユニットコネクタ130及び132と同じユニットコネクタ（図1A-1B及び2に図示せず）が注入ポンプユニット150A及びその他のすべての機能ユニットの側部に配置されている。前述のように、機能ユニット150のユニットコネクタはインタフェースユニットのコネクタ又は他の機能ユニットからのコネクタに整合するように設計されている。このようにして複数個の機能ユニット150を先進インタフェースユニット100の両側に任意の順序で並べて接続することができる。先進インタフェースユニット100と機能ユニット150の間又は2つの機能ユニットの間のこれらのユニットコネクタを、ねじ又はナットとボルトの組合せのような何らかの機械的手段によって永久的又は半永久的にすること

ができることは明らかである。このことはシステムからの機能ユニットの意図せぬ又は不当な取外しを防止し又は医療機関の方針を順守するという利点がある。

図3は先進インタフェースユニット100の概略図である。図3に示すように、先進インタフェースユニット100は外部電源から電力を受領して、この電力を電源部258へ送るための電力入力部268を有する。先進インタフェースユニットは内部電源262も有する。内部電源262は先進インタフェースユニット100が外部電源から遮断されたときに、記憶装置を含むシステムの諸機能を維持するために使用することができる。電源部258は外部電力入力部268又は内部電源262からの電力をシステムのすべての部品の操作に適した電圧に変換する。電力管理装置254は2つの電源の間の切換えを制御し、内部電源262の充電を制御し、内部電源の残留能力を監視し、蓄電池使用時のシステムの電力消費を監視し、システム電力消費と残留電池能力を使用して内部電源262によるシステムの残留実行時間を推定する。また電源部258は電力ポート278及び279を経て残余のシステムへ電力を供給し、また音響警報装置260へ電力を供給して、それによってシステムの音響機能を可能にする。

マイクロプロセッサ264と記憶装置250はユーザからデータ及び命令を受領して処理し、機能ユニット150及びシステムの外部のその他の装置と通じ、これを制御する。記憶装置250及び患者看護システムのその他の記憶装置が記憶装置をシステムから物理的に取外さずに消去及び再プログラムすることができる任意の種類の記憶装置又は任意の組合せの記憶装置であることは明らかである。このような記憶装置の一例はバッテリー付きランダムアクセス記憶装置(RAM)及び「フラッシュ」消去可能なプログラム可能読取り専用記憶装置(FLASH EEPROM)を具備するが、これに限定されない。バッテリーバックアップ256は電力入力部268及び内部電源262の両者からの電力が失われた場合に記憶装置に記憶された情報を維持するために、記憶装置250に電力を供給する。また先進インタフェースユニット100はキーボード266(ハードキー104とソフトキー106からなる)及び図1に関連して論及したディスプレイ102を有する。

電力ポート278及び279は電源部258によって給電され、夫々コネクタ



130及び132を介して機能ユニット150へ電力を供給する(図1A-Bに示す)。またコネクタ130及び132は夫々内部通信ポート280及び281を有し、これらは取付けられる機能ユニット150とのデータ及び命令インタフェースをなす。ポート280及び281は内部通信コントローラ272によって制御され、一方コントローラ272はマイクロプロセッサ264によって制御される。最後に外部通信コントローラ274はインタフェースポート122を通る命令及びデータの流れを制御し、一方マイクロプロセッサ264は通信インタフェース120を直接制御する。

図4A-4Bは基本インタフェースユニット200を説明する。先進インタフェースユニット100のように、基本インタフェースユニット200は4つ支柱及びベッドレールへの患者看護システムの物理的取付けを与え(クランプ170により)、患者看護システムと外部装置の間のインタフェースをなし、システムへ電力を供給し、システムへのユーザ・インタフェースをなす。こうして発明の好適な実施形態によれば、基本インタフェースユニット200は先進インタフェースユニット100と同じ多くの機能を遂行し、先進インタフェースユニット100に代わって使用することができる。危篤でない病状の場合は麻酔専門家のような専門家ほど熟練していないユーザが患者看護システムを操作するのが効率的であるから、基本インタフェースユニット200と先進インタフェースユニット100の互換性は好都合である。こうした病状では機能的に複雑な先進インタフェースユニット100の使用は誤りと混乱の危険を生じる恐れがある。従ってこの危篤でない病状では基礎的なインタフェースユニット200の使用が有利である。更にこうした病状では先進インタフェースユニット100の全機能が必要でないことが多い。こうして基本インタフェースユニット200は患者看護システムのために安全で費用有効性の高いインタフェースをもたらす。

また基本インタフェースユニット200は入院中に危篤のレベルが変動する患者に対して、費用有効性の高い代案をなす。先進インタフェースユニット100はその高いレベルの機能性と融通性をフルに利用することができる集中看護ユニットのような病院領域に割当てることが考えられる。しかし患者の状態が好転すれば、先進インタフェースユニット100の高度な機能は必要でなくなるかもし

れない。そこで病院の一般看護病室のような領域は、状態がもはや危篤でない患者の看護のために基本インタフェースユニット200を装備すればよい。このようにして病院の異なる領域のインタフェースユニットの間で機能ユニット150を迅速かつ容易に交換することができる。更に機能ユニット150の記憶装置はユニットが行った最後の動作を再呼出しすることができるから、新たに配設されたインタフェースユニットからの指示メッセージに応答して、機能を迅速に再開することができる。

図4でわかるように、基本インタフェースユニット200は先進インタフェースユニット100に見られた多くの特徴も有する。例えばデータ及び命令の入力のためにハードキー104が使用され、システムがコンパチブルな外部コンピュータシステムと通信していること又は外部又は内部電源が利用されていることを指示するためにインジケータ114、116及び118を使用することができる。ハードキー108はシステムに電力を供給するために使用することができ、ハードキー110はシステムの音響機能を不能にするために使用することができる。基本インタフェースユニット200のオプション・ハードキー204は、先進インタフェースユニット100のオプション・ハードキー112と同様に、利用可能なシステム又はチャネル・オプションへのアクセスを行わせる。最後にユニットコネクタ130及び132は取付けられる機能ユニット150（図示せず）への物理的ささえをなし、基本インタフェースユニット200と機能ユニットの間の電力及び通信の接続を与える。

先進インタフェースユニット100のように、基本インタフェースユニット200も外部通信ポート又はインタフェースを有する。しかし発明の好適な実施形態においては基本インタフェースユニット200には単一のインタフェースポート206、好ましくはRS-232ポートしかなく、システムにデータを入力し又はシステムからデータを出力し、ある用途でのシステムの動作を制御するためにこのポートを使用することができる。インタフェースポート206はバーコード読取り装置のような外部装置と通じるために使用することもできる。

発明の好適な実施形態によれば、基本インタフェースユニット200は種々の操作パラメータ、例えばVTBI〔注入予定容積〕、現在の時刻及びその他の指

示メッセージ、勧告及び警告状態を表示するために操作中に使用できる情報ディスプレイ 202 も有する。ディスプレイ 202 はデータ及び命令の入力を容易にするために、準備その他の操作手続き中に使用することもできる。しかしディスプレイ 202 は先進インタフェースユニット 100 のディスプレイ 102 と異なり、ひと組のソフトキーと組合わせて命令の入力のために使用することはできない。また基本インタフェースユニット 200 は先進インタフェースユニット 100 がないひと組のハードキー 204 即ちラベル付きの「VTBI」、「速度」、「期間」及び「スタート」を有する。これらのキーは、パラメータを入力又は変更し又は選択したチャンネルの注入過程をスタートするために使用することができる。従って好適な実施形態においては基本インタフェースユニット 200 は原則として注入を制御することを目的とし、その他の患者治療及び患者監視の制御のために必要な先進インタフェースユニット 100 の高いレベルの機能（操作を複雑にし、コストを増加する）を持たない。実際に発明の代替実施形態においては、基本インタフェースユニット 200 は取付けられる機能ユニット 150 へただ電力を供給するように構成することができる。こうして当業者はここで述べた教示に基づき、基本インタフェースユニットのためにシステムの必要条件に応じて所望のレベルの機能を選択及び設計することができる。

図 5 は基本インタフェースユニット 200 の概略図を開示する。図 5 でわかるように、基本インタフェースユニットは内部的には先進インタフェースユニット 100 と同様である。しかし前述のように発明の好適な実施形態においては、基本インタフェースユニット 200 は通信インタフェース 120（好ましくは先進インタフェースユニット 100 の PCMCIA スロット）を備えていない。更に前に開示したように、ディスプレイ 202 とキーボード 282 が先進インタフェースユニット 100 の当該の構造と相違する。

図 6 は注入ポンプユニット 150 A のための制御系の種々の側面を説明するブロック構成図である。ディスプレイ 358 は速度ディスプレイ 154、チャンネルディスプレイ 152 及び図 2 に関連して論及した種々の視覚インジケータ 164 を含む。キーボード 354 は前にも論及したような種々のハードキーで構成され、キーボード/ディスプレイ・コントローラ 362 によりディスプレイ 358 と

共

に制御される。支援プロセッサ360及び関連する記憶装置368は注入ポンプユニット150Aにユーザからのプロセスデータ及び命令を受領及び処理させ、また取付けられるインタフェースユニットと通じる。特に支援プロセッサ360と記憶装置368は注入ポンプユニットに、所定の注入に必要な計算をユーザが入力した注入データを使用して行わせる。機能ユニットが外部電源から電力を受領しないときに記憶装置に記憶された情報を維持するために、記憶装置368はバッテリーバックアップ376を有する。バッテリーバックアップ376は音響警報装置350に給電するために使用することもできる。例えば注入が完了し又は主電源に故障あるときに、音響警報装置350は信号を送出することができる。電力管理装置352は電力ポート380又は381から電力を受け取る。電力ポート380又は381は電力線377を介して機能ユニットをインタフェースユニット又はその他の機能ユニットに接続するユニットコネクタ（図1-2に関連して論及した）に備えられ、注入ポンプユニット150Aの部品に電力を供給する。インタフェースユニット100及び200のように、注入ポンプユニット150Aも内部通信コントローラ356を有する。コントローラ356はインタフェースユニットから通信線376及び通信ポート382及び383を経てデータ及び命令を送受信することができ、上記ポートもユニットコネクタに含まれる。前述のように、電力線及び通信線によって接続されたこれらの電力及び通信ポートは機能ユニットが並列して接続されるようにし、インタフェースユニットに直接取付けられていなくてもインタフェースユニットと通じるので好都合である。

注入ポンプユニット150Aも市販のポンプの代表的な部品、例えばポンプモータ366の制御のためのモータコントローラ364及びセンサ374から指示を得るためのセンサコントローラ372を有する。センサ374は例えばポンプ機構の速度、液圧、空気侵入及び流れの停止を検出するために使用される。モータコントローラ364及びポンプモータ366は任意の適当なぜん動ポンプ・モータ／モータ・コントローラの組合せからなることができる。ポンプモータ36

6はメイジャー (Meijer) の米国特許第5, 165, 873号で開示されたように、ぜん動運動により液体容器から注入セットを経て血管アクセス装置へと液体を強制するように動作する。また当業者が注入ポンプユニット150Aと組合せ

て使用するために市販の様々な液体容器、セット、血管アクセス装置及びその他の注入材料から選択することができることは明らかである。

またセンサコントローラ372は周知のようにセンサ374から信号を受領する。センサ374は例えばポンプモータの方向と速度、液体通路内の空気存在、液体通路の圧力、ポンプドアの開閉状態及び流れ停止装置の開閉状態を感知して、この情報を支援プロセッサ360へ送る。支援プロセッサ360が望ましくない事象が生じていると判定すると、支援プロセッサはポンプユニット150Aを勧告又は警告状態にする、注入を停止する、ポンプユニットを停止する及び／又は全システムの遮断のために情報を取付けられるインタフェースユニットへ送るといったその後の処置を行うことができる。

安全性プロセッサ378はセンサ374からのこの同じ信号を監視する。安全性プロセッサも支援プロセッサ360からポンプ操作パラメータ、例えば現在の注入速度、VTBI及び液体通路圧力の警報限度を受領する。安全性プロセッサ378はこれらのパラメータから適当なモータ速度のような値を独自に計算し、この値を使用して適正なポンプモータの方向と速度、液体通路内の空気圧、液体通路圧力、ポンプドアの開閉状態及び流れ停止装置の開閉状態のためにセンサ374を監視する。安全性プロセッサ378が望ましくない事象が生じていると判定すると、この情報がその後の処置のために支援プロセッサ360へ送られ、又は安全性プロセッサが機能ユニットを独自に遮断することができる。システムをこのように構成すれば、センサコントローラ372又は支援プロセッサ360の故障といった単独の障害条件を機能ユニットに検出させ、応答させる利点がある。

注入ポンプユニット150Aは（ここで考察するその他のいかなる機能ユニット150も）局部電源を持たず（上述の記憶保持及び音響警報機能を除き）、従って主電源の故障の場合、例えば機能ユニットがインタフェースユニットから取

外されている場合に動作を続けたいことは明らかである。このことは、インタフェースユニットによって与えられる安全性及び制御の機能がなければ機能ユニットが作動されないことを保証する。またポンプ機能ユニットで直接利用可能な簡素化された命令は、先進インタフェースユニット100又は基本インタフェースユニット200のインタフェース能力に取って代わろうとするものではない。し

かしインタフェースユニットから電力と必要な入力値（例えばVTBI及び注入時間）が与えられるならば、機能ユニットとしての注入ポンプユニットが注入のすべての側面を制御することができる。

本発明のもう一つの利点として、患者看護システムに多重レベルの冗長度が設けられている。特に機能ユニットの安全性アーキテクチャに加えて、インタフェースユニットは機能ユニットが適正に動作していることを検証するためにこれを頻繁にチェックするそれ自身の安全性アーキテクチャを有する。インタフェースユニットは機能ユニットが適正に機能していることに満足すれば、この機能ユニットの動作を続けさせる。しかしある機能ユニットが誤機能しているとインタフェースユニットが判定すれば、この特定の機能ユニット又は代案として全システムを遮断することができる。例えば動作中の機能ユニットが注入ポンプユニットであれば、注入の正確さを保証するために、注入ポンプ安全システムが所望の注入パラメータを使用して頻繁な計算を行う。同時に注入ポンプに付属するインタフェースユニットはポンプからの進行中の注入に関する情報例えば注入容積を要求し、この情報と注入パラメータに基づいて計算を行い、ポンプが適正に動作しているかどうかを判定することができる。

発明の好適な実施形態によれば、先進インタフェースユニット100と基本インタフェースユニット200のインタフェースを使用することにより種々のユーザの要求に応じて多種多様な機能と特徴を提供するように、患者看護システムをプログラムすることができる。図1に関連して論及したように、先進インタフェースユニット100はインタフェース120を有する。好適な実施形態ではインタフェース120はPCMCIAインタフェーススロットである。また先進インタフェースユニット100と基本インタフェースユニット200は夫々ポート1

22及び206を有する。好適な実施形態ではこのポートは工業規格RS-232直列入出力ポートである。これらのインタフェースとポートは薬ライブラリ及び薬供給プロファイルをシステムへダウンロードし、構成値をシステムへダウンロードし、新しいソフトウェア又はファームウェアをシステムへダウンロード化、事象履歴をシステムからアップロードするために使用することができる。ある病状でシステムの動作を制御し、外部装置例えばバーコード読取り装置から入力

を受領し、現在の操作データを外部装置例えば監視システムへ送るために、インタフェースとポートを使用することもできる。インタフェースとポートのこれらの使用例を、一例として1つの種類のインタフェース又はポートを用いて以下に説明することができるが、当業者が多くの市販のインタフェースを使用できることを熟知していることは明らかである。

前述のようにインタフェース又はポートは、薬ライブラリを患者看護システムへダウンロードするために使用することが好ましい。例えば薬の名称、適正な濃度、投与単位及び各種の薬の投薬量限界のような情報を含むこの薬ライブラリは、薬計算に基づく注入を行うために使用することができる。患者看護システムの各ユーザに対してカスタム化することができる薬ライブラリを作成するために、パーソナルコンピュータのような外部装置を使用することができ、このライブラリをPCMCIAメモ리카ードに記憶することができる。そこでPCMCIAインタフェースは薬ライブラリをインタフェースユニットへダウンロードするために使用することができ、インタフェースユニットでは薬ライブラリを今後の使用のために永久的又は半永久的記憶装置に記憶することができる。

また総合薬供給プロファイル又は注入プロトコルを患者看護システムへダウンロードするために、インタフェースまたはポートを使用することができる。種々の薬供給プロファイルが医学分野の中で知られている。このプロファイルはVersataper(R)多重速度体積注入、Autotaper(R)自動式ランプアップ・テーパダウン[増減]注入、多チャンネル調整注入及び多重用量注入を包含する。薬ライブラリのダウンロードの場合のように、総合薬供給プロファイルを作成して、PCMC

IAメモ리카ードに記憶することができる。そこで薬供給プロファイルをシステムへダウンロードするためにPCMCIAインタフェースを使用することができ、その際インタフェースユニット内の永久的又は半永久的記憶装置に記憶することができる。

また患者看護システムのインタフェース又はポートは、ユーザに新しいシステム構成の情報及び値のダウンロードを行わせる。このような値の例はポートの構成（ボー、バイト規模等）、最大許容流量、ユーザ・インタフェース再構成情報及び言語選択である。システム構成値を先進インタフェースユニット100、基

本インタフェースユニット200又は機能ユニット150へダウンロードするために、インタフェース又はポートを使用することができることは明らかである。特に発明の好適な実施形態によれば、構成値を先進インタフェースユニット100へダウンロードするために、先進インタフェースユニット100のマイクロプロセッサ264は新しい値を含むPCMCIAカードから新しい値を得て、新しい値を記憶装置250に記憶することができる。構成値を機能ユニット150へダウンロードするために、先進インタフェースユニット100のマイクロプロセッサ264はPCMCIAから新しい値を得て、この値を機能ユニットのプロセッサ360へ送ることができ、プロセッサ360は新しい値を機能ユニットの記憶装置368に記憶する。構成値を基本インタフェースユニット200へダウンロードするために、先進インタフェースユニット100のマイクロプロセッサ264はPCMCIAカードからこの値を得て、この値を好ましくは2つのインタフェースユニットを接続するRS-232ポートを経て基本インタフェースユニットのマイクロプロセッサ264へ送ることができる。そこでマイクロプロセッサ264はこの値を基本インタフェースユニットの記憶装置250に記憶することができる。

また新しい応用のための新しいソフトウェア又はファームウェアで患者看護システムを改善し又は性能を強化するために、インタフェース又はポートを使用することができる。これの特殊な例は、システムに従来なかった機能を遂行する新しい機能ユニットをシステムに追加する場合である。こうした状況では新しい機



能ユニットが配設される先進インタフェースユニット100に、新しい機能に対応するソフトウェア領域をダウンロードしなければならない。代替実施形態においては、基本インタフェースユニット200にもソフトウェア領域をダウンロードすることができる。新しい機能に対応するソフトウェア領域は1又は複数のインタフェースユニットに機能ユニットの機能を理解及び認識させ、ユーザが機能を準備及び遂行できるようにユーザ・インタフェースを構成させる。従ってインタフェースユニットはシステムで利用可能な各機能に対してユーザ・インタフェースをなすから、インタフェースユニットは遂行される各機能に対するソフトウェア領域を当初から保有するか又は後で与えられなければならない。

新しい領域を先進インタフェースユニット100にダウンロードするために、先進インタフェースユニットのマイクロプロセッサ264は追加される新しい領域をインタフェース、好ましくはPCMCIAインタフェースを経て受け取り、新しい領域を記憶装置250に記憶する。同様に新しい領域を基本インタフェースユニット200にダウンロードする場合は、好ましくは各インタフェースユニットのRS-232インタフェースを使用して、改善すべき基本インタフェースユニットをまず先進インタフェースユニット100に接続する。そこで先進インタフェースユニットはPCMCIAカードから新しい領域を得て、この領域をRS-232ポートを経て基本インタフェースユニットへ転送する。次に基本インタフェースユニットは新しいソフトウェアをその記憶装置250に記憶することができる。

本発明の代替的实施例においては、新しい機能に対応する領域は、インタフェースユニット内ではなく、機能を実行する機能ユニットの中に記憶され得る、ということを理解すべきである。この要領でソフトウェア領域を記憶することにより、機能ユニットは、ユーザが機能を準備実行できるようにインタフェースユニットのユーザインタフェースを構成するため領域を使用できるようになる。

さらに、機能ユニットのソフトウェア領域はインタフェースユニット又は機能ユニットのいずれかに記憶され得るものの、機能ユニット識別情報はつねに各々の機能ユニットのメモリ内に記憶されなくてはならない、ということも理解すべ

きである。識別情報は、例えば各機能ユニットの事象履歴を追跡しアップロードできるよう、各々の機能ユニットを一意に識別するための手段、好ましくは通し番号を包含している。識別情報にはまた、機能ユニットが例えばポンプであることを表示するためのコードといったような機能ユニットの機能をインタフェースユニットに対して識別するための手段も含まれている。この情報によって、複数のソフトウェア領域を記憶するインタフェースユニットは、選択された機能ユニット用としてどの領域をアクセスすべきかを知ることができる。このようにして、各々の機能ユニット内に記憶された識別情報は、接続されたインタフェースユニットに対してその機能ユニットを一意に識別するのみならず、機能ユニットの機能も同様に識別する。この識別情報は、1つの機能ユニットタイプに対応する

ソ

フトウェア領域と同様に、各々の機能ユニットに特定の情報を含んでなる。

機能ユニットを経時的にグレードアップすることも可能である。機能ユニット150の機能性をグレードアップする場合には、グレードアップすべき機能ユニットはまず最初にインタフェースユニットに接続される。インタフェースユニットはインタフェースを通して新しいソフトウェアを得、その後、患者看護システム内の内部通信回線を通じて機能ユニット内の支援プロセッサ360に対してソフトウェアを送る。支援プロセッサ360は次に新しいソフトウェア又は領域をメモリ368内に記憶する。

外部装置に対して事象履歴をアップロードするためにも、インタフェースを使用することができる。患者看護システム内の各々のインタフェースユニット及び機能ユニットは、注入パラメータ、注入開始時間及び終了時間、警報又は勧告事象の発生及び内部システムエラーといった情報を含め、その事象履歴に関する情報を保持する能力をもつ。この事象履歴は、例示すると、患者の記録又は故障対策を更新するために使用することができる。事象履歴は各々のインタフェースユニット又は機能ユニットからアップロードできるが、機能ユニット事象履歴のアップロードは、先進インタフェースユニット100又は基本インタフェースユニット200のいずれかをを用いることによってのみ可能となる。したがって、先進

インタフェースユニット１００又は基本インタフェースユニット２００の事象履歴をアップロードする時点で、インタフェースユニットはその事象履歴を直接外部装置へ送る。しかしながら、機能ユニット１５０の事象履歴をアップロードする時点では、機能ユニット１５０はまず第１に１つのインタフェースユニットに接続されなくてはならない。機能ユニット１５０はこのときその事象履歴を接続されたインタフェースユニットへと転送する。このとき、接続されたインタフェースユニットは、この情報をその外部インタフェースを用いて外部装置へとアップロードできる。

インタフェース又はポートを用いて達成できる上述の特徴及び機能に加えて、インタフェース又はポートは同様に、システム動作を制御し、バーコード読取り装置のような外部装置から入力を受けとり、監視システムといったような外部装置へと現行の作動データを送るためにも使用可能である。本発明の好ましい実施

形態においては、これらの機能はポート１２２又は２０６を使用することによって達成できるが、これらの機能は同様に、インタフェース１２０を使用することによっても達成でき、当業者であれば、数多くのタイプの市販のインタフェース及びポートがこれらの機能を実行するのに使用できるものであるということが理解できるだろう。

特に、閉ループ薬投与及び製造動作試験のようなある種の状況下での患者看護システムの作動を制御するために、ポートを使用することができる。システムを外部的に制御するためには、ポートを介してコンピュータのような外部装置が先進インタフェースユニット１００又は基本インタフェースユニット２００に接続される。このとき、インタフェースユニットを「コンピュータ制御」モードに置くことができ、こうして、インタフェースユニットマイクロプロセッサを通して、外部装置はいくつかのシステム動作を制御することが可能となる。

バーコード読取り装置のような外部装置からの入力を受領するためにポートを使用することもできる。これは、こうしてユーザによる手動式入力が削減され、ひいては入力エラーが少なくなるという点で有利なことである。このような入力の例としては、処方箋投薬に基づく調剤、患者の記録からの患者情報、及びシス

テム制御情報がある。このような入力、機能ユニットによる使用を意図するものであるならば、情報を受領したインタフェースユニットは単純に情報を前述の要領で機能ユニットに移送することができる。

患者看護システムのポートは、患者監視、患者診断及びその他の用途のため外部システムに対し現行の動作情報を送るのに使用することができる。これらのシステムの例としては、STATUS (TM) といったような集中患者監視システム、患者のデータ及び計算書送付用の汎用病院情報システム及び臨床研究用患者データ収集システムがある。機能ユニット150からの現データが必要とされる場合、インタフェースユニットはこの情報を要求しそれを外部装置又はシステムへと転送することができる。

ここでわかるように、本発明による患者看護システムは、インタフェースユニット、そしてさまざまなユーザのニーズを満たすため広範な機能を提供するように構成することのできる複数の機能ユニットで構成されている。これらの機能に

ついて、次に、システム動作の間の先進インタフェースユニットディスプレイ102の状態を段階的に示す各図と合わせて記述することにする。本発明の好ましい実施形態においては、これらの機能の予め定められたサブセットも基本インタフェースユニット200を用いて実行できるということを理解すべきである。

図2及び図7～10は、システムの1つの機能例である一次速度/V T B I 注入を行うためユーザが患者看護システムと対話するにつれての先進インタフェースユニットディスプレイ102の状態を例示している。図2は先進インタフェースユニット100が当初電源オンにされた時点のディスプレイ102を示す。前述のとおり、インタフェースユニットに接続されている各々の機能ユニットは、4つのユニットシステム内でA、B、C及びDとラベリングできるシステムのチャンネルを占有する。ディスプレイ102内のA、B、C及びDはユーザに対して、すべての機能ユニットがインタフェースユニットと交信しており、システム内のそれぞれのチャンネルを各々占有する各々の機能ユニットの状態を指示するためにさらに使用可能であることを通知する。

以上で論述した通り、各々の機能ユニットは、1つ以上の特定の機能を実行す

るように設計されている。機能ユニットは、指定された機能を実行するために必要なすべてのハードウェア（例えば注入ポンプユニット用の圧送機構）、ならびに、以上で説明したような指定の機能に必要なとされる計算を実行するのに必要なプロセッサ及び予備プログラムされた内蔵型のメモリを収納している。本発明の好ましい実施形態においては、インタフェースユニットに要求されるのは、（前述のように一代替形態ではユーザインタフェースは機能ユニットによって構成されているものの）ユーザが指定の機能を準備し実行できるようにするため機能領域を記憶し、その領域に従ってユーザインタフェースを構成するということだけである。したがって、ユーザが1つの機能を望む場合、インタフェースユニットは、機能の準備及び実行のためのユーザインタフェースを提供するが、機能ユニットは、機能が必要とするすべての計算を実行する。このことは、付加的な安全性及び冗長性が提供されるにつれて、1つの動作についてそのユニットを選択するのにユーザが実際の機能ユニット上で「選択」キー156を実際に押さなくてはならないという事実と組み合わせた場合に有利である。

非限定的な例により、本発明によるシステムの用途について以下で、注入ポンプユニット150Aを用いた注入手順を基準にしてより詳細に説明する。一次速度/V T B I 注入を開始するためには、ユーザは、注入を実施するため注入ポンプユニットとその対応するチャンネルを選択しなくてはならない。それを行うためには、ユーザは、注入ポンプユニット150Aの「選択」ハードキー156（図2に示されている）を押す。（本発明と共に用いられる心電計、注射器ポンプ、PCA、及びパルス酸素計のようなその他のタイプの機能ユニットも、類似の「選択」キーを有することになる）。図7は、注入を実行するためユーザがチャンネルAを占有する機能ユニットを選択した後のディスプレイ102を示している。チャンネルA注入ポンプユニットがひとたび選択されると、ディスプレイ102は、注入準備スクリーンを示し、こうしてユーザは、注入のための所望の速度及びV T B I 値を入力できることになる。

図8は、速度（40ml/時）及びV T B I （240ml）の両方についてユーザが値を入力した後のディスプレイ102を示す。ユーザは、本発明の好ましい実

施形態においては「速度」に隣接するソフトキー１０６を押し、その後数値ハードキー１０４を用いて値を入力することによって、速度値を入力する。VTBI値の入力は、類似の要領で実行される。

これらの値がひとたび入力されたならば、プログラムされた注入ポンプユニット１５０Ａに対応する注入セットを、患者の血管アクセス装置に接続することができる。このときユーザは、注入を開始するため「スタート」に隣接するソフトキー１０６を押すことができる。あるいはまた、ユーザは、注入を開始するべき予定時刻を入力することができる。ユーザが遅延開始機能を利用することを選んだ場合、インタフェースユニット内の実時間クロックは、システムが予定の希望時刻に注入を開始することができるようにする。

図９は、注入がひとたび開始した時点でのディスプレイ１０２の状態を例示している。図９からわかるように、ディスプレイ１０２は、注入の間のチャンネルＡの状態（VTBI＝２４０ml）を開示する。速度ディスプレイ１５４上の注入速度表示及びポンプ機能ユニット１５０Ａ上の注入インジケータ１６４も同様に、注入中に点滅することになる。注入中の任意の時点で、ユーザは、注入をしてい

る注入ポンプユニット上の「休止」ハードキー１５８を押すことによって、注入を休止することができる。図１０は、機能ユニットＡが休止し（かつこの例ではすべてのポンプユニットＢ、Ｃ及びＤであるその他の３つの機能ユニットが注入している間のディスプレイ１０２の状態を例示している。このとき、ユーザは、注入を復活させるため機能ユニット上の「再スタート」ハードキー１６０を押すことができる。適切なチャンネルを選択し、次に最初に入力されたのと同じ要領でインタフェースユニットキーパッドを用いて速度又はVTBI値を変更することによって、注入の間の任意の時点で注入の速度又はVTBIは、変更することが可能である。適切な注入ポンプユニット１５０Ａ上で「チャンネルオフ」ハードキー１６２を押すことによって、任意の時点で注入を停止させることができる。一次速度／VTBI注入が完了した時点で、警告音２６０が鳴り、ディスプレイ１０２は注入が完了したことを視覚的に表示することになる。

注入を実施するためには、ユーザは、あるいはまた、VTBI及び速度値では

なくVTBI及び持続時間（注入時間）の値を入力することを選ぶこともできる。入力されたVTBI及び持続時間の値から、注入ポンプユニットは、対応する速度を決定し、ユーザは上述の通りに作業を進めることができる。

本発明によると、ユーザは同様に、異なる速度及びVTBI値で二次注入をプログラムすることもできる。これを行うには、ユーザはまず、前述のように一次注入を準備しなければならない。ユーザは次に、図11に示されている「二次」に隣接するソフトキー106を押して二次注入のための速度及びVTBI値を入力することができる。図12は、注入ポンプユニット150Aのために二次速度及びVTBI値が入力された後のディスプレイ102を示す。これらの値がひとたび入力されたならば、ユーザは図12に示されている「スタート」ソフトキー106を押して二次注入を開始することができる。二次注入がひとたび完了した時点で、システムは一次注入に戻りこれを完了することになる。しかしながら、ユーザは、任意の時点で二次注入を停止し、システムを一次注入まで戻す選択肢も有している。一次注入と関連して記述された遅延開始機能は、任意の予定時刻に二次注入を始めるためにも使用できる。

ユーザにはさらに、多重用量注入をプログラムするという選択肢もある。多重

用量注入を準備するには、ユーザは、望みのポンプ機能ユニット上で「選択」ハードキー156を押し、インタフェースユニット上で「オプション」ハードキー112を押し、その後、「多重用量」オプションを選択することができる。図13は、これらの段階が行われた時点でのディスプレイ102を例示する。この時点で、ユーザは、速度、容積／投与、投与間隔、投与回数、そしてスタート時間についての値を入力することができる。図14は、これらの値が入力された後のディスプレイ102を示す。このとき、ユーザは、多重用量機能を使用可能にするため図14に示される「スタート」ソフトキーを押すことができる。現時刻が開始時刻と等しくなった時点で、第1の用量の注入が開始する。

ユーザは同様に、多チャンネル調整注入を行うという選択肢を有している。これを行うためには、ユーザはまず、所望のポンプ機能ユニットのための注入セットをプログラムし装てんしなければならない。次に、ユーザは「オプション」ハー

ドキー 1 1 2 を押し、「多チャンネル調整注入」オプションを選択することができる。図 1 5 は、多チャンネルプログラムがひとたび選択された時点でのディスプレイ 1 0 2 を示す。この時点で、ユーザは、前述のとおりメンテナンス注入のための速度及び V T B I 値を入力することができる。ユーザには同様に、注入の間のフラッシュを利用するという選択肢もある。フラッシュが要求される場合、ユーザは、図 1 6 に示されているようにフラッシュのための V T B I 及び持続時間を入力することができる。図 1 7 は、すべての値がひとたび入力された時点のディスプレイ 1 0 2 を示している。次にユーザは、多チャンネル注入の中に包含されるべき次の注入のためのパラメータを入力するため、図 1 7 に示されている「次」に隣接するソフトキー 1 0 6 を押すことができる。図 1 8 のディスプレイ 1 0 2 では、包含されるべき次のチャンネルを、先進インタフェースユニット 1 0 0 のソフトキー 1 0 6 を用いて選択できる。その後、ユーザは、この次のチャンネルについての速度及び V T B I 値ならびに所望の開始時間を入力する。システムはここで、多数のプログラムされた注入のグラフ表示を提供する、図 1 9 に示された要約スクリーンを表示する。上述のプロセスをくり返してシステムに接続されているだけの数の注入ポンプユニットを包含することができるということを理解すべきである。

本発明による患者看護システムのもう 1 つの特徴は、薬注入速度の計算を行う能力にある。一般に、システムの薬計算機能により、ユーザは、所望の薬用量を入力し、注入ポンプユニットマイクロプロセッサが所望の用量を達成するのに正しい流量を計算するか、又は、所望の流量を入力してポンプ機能ユニットが対応する薬用量を計算するか、又は、所望のボルス (bolus) 用量及び持続時間を入力して、ポンプ機能ユニットがボルスの速度及び V T B I を計算する、ということができる。

薬計算モードを入力するには、ユーザは、所望の注入ポンプユニット 1 5 0 A 上で「選択」ハードキー 1 5 6 を押し、次に先進インタフェースユニット 1 0 0 上で「オプション」ハードキー 1 1 2 を押さなくてはならない。図 2 0 は、「オプション」ハードキー 1 1 2 が押された時点でのディスプレイ 1 0 2 を示す。こ



のときユーザは、「薬計算準備」に対応するソフトキー１０６を押して薬計算モードを入力しなければならない。図２１は、薬計算モードがひとたび入力された時点でのディスプレイ１０２を示す。図２１では、ディスプレイ１０２は、薬計算準備手順の間に入力すべき薬計算注入パラメータを例示している。ユーザは、薬量、希釈剤容積、患者体重、時間単位（計算のために使用すべきタイムベース）及び投与単位を入力しなければならない。これらのパラメータについての値を入力するためには、ユーザは、入力すべきパラメータに対応するソフトキー１０６を押し、その後、数値ハードキー１０４を用いて所望の値を入力しなければならない。

各パラメータについての値がひとたび入力されたならば、ユーザは、インタフェースユニット上で「入力」ハードキー１０４を押すことができる。図２２は、「入力」ハードキー１０４がひとたび押された時点でのディスプレイ１０２を例示している。ユーザは、VTBI値及び速度又は用量のいずれかを入力しなければならない（その他の値は、システムによって計算され表示される）。この時点で、ユーザは注入を開始することができる。

前述の通り、薬名、濃度及び許容最大用量といったデータを含む薬ライブラリをシステム内に記憶させることが可能である。本発明の好ましい実施形態においては、薬計算手順を、薬ライブラリと合わせて使用することができる。薬ライブラリを使用するためには、ユーザは、薬計算モードがひとたび入力された時点で「薬ライブラリ」ソフトキー１０６（図２１に示されている）を押さなくてはならない。図２３は、サンプルの薬ライブラリを含むディスプレイ１０２を示す。ユーザは、ライブラリから適切な薬／薬濃度を選択するためにソフトキー１０６を使用することができる。この機能は、薬ライブラリ内で値が予めセットされていることから、ユーザが特定の薬について適正な薬量及び希釈剤容積を選択しなくてよいという点で、有利なものである。このとき、ユーザは単に、上述のとおり患者の体重（必要な場合）、VTBI及び速度又は用量を入力するだけでよく、薬注入は開始できる。

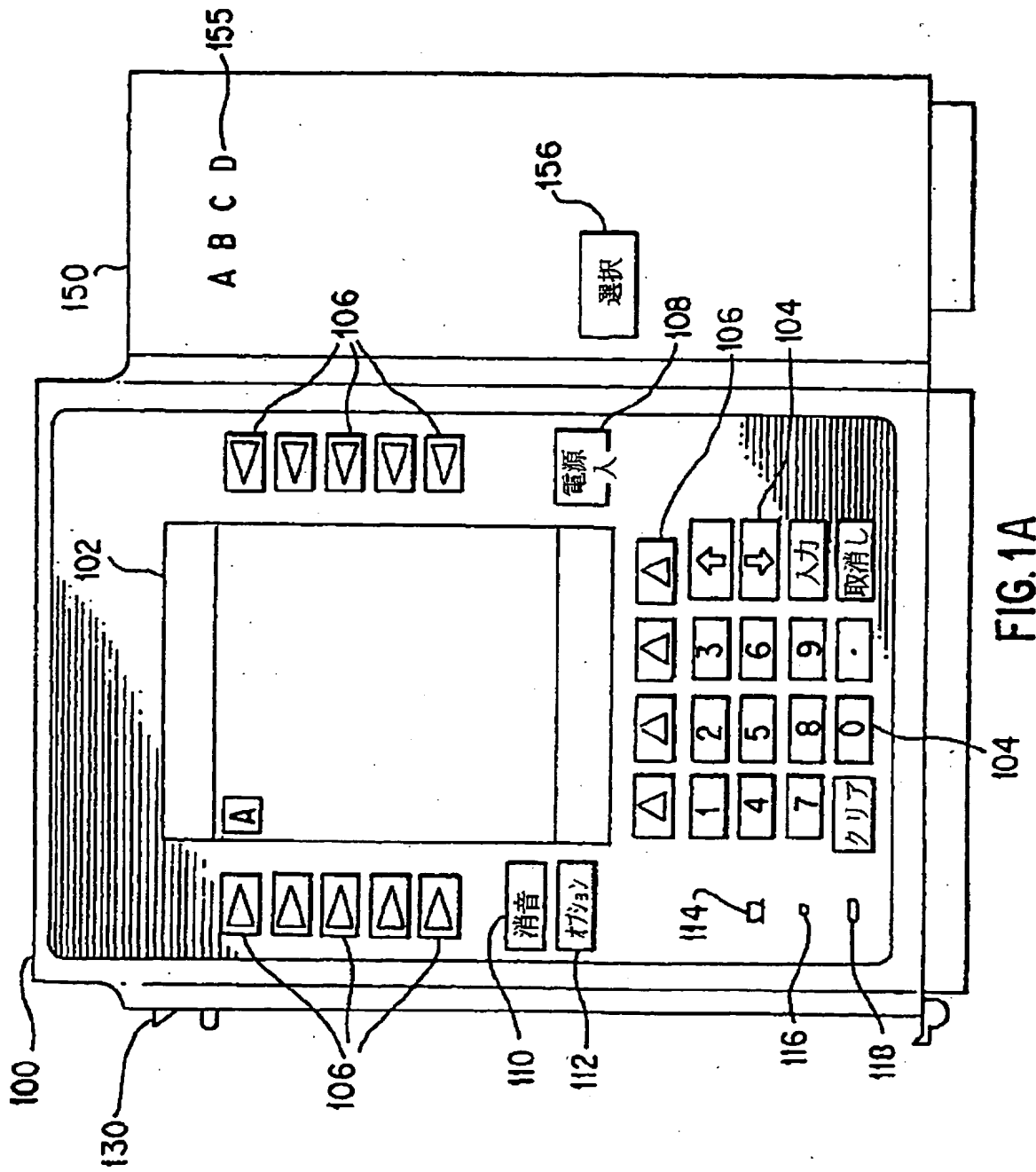
本発明の好ましい実施形態においては、ボルスの投薬を決定するのに、薬計算

モードも同様に使用することができる。まず、ユーザは、単に通常の薬計算のための上述の段階を追従する。VTBI値及び速度又は用量値のいずれかがひとたび入力された時点で、ユーザは図22に示されている「ボルス」ソフトキーを押すことができる。図24は、ボルス投薬のための薬計算スクリーンを表示している。ユーザは単に所望のボルス用量及び持続時間を入力するだけでよく、ポンプ機能ユニットは、図25に示されているように、注入すべき対応するボルスの流量及び容積を表示する。この時点で、ユーザは「スタート」ソフトキーを押し、ボルス投薬が開始する。図26は、機能ユニットAがボルス投薬を投与するように準備された時点でのディスプレイ102を例示する。

最後に、システムは、ユーザが流量、用量及び希釈剤容積を入力できるようにする小児科用薬計算モード（図示せず）を収納している。ユーザが入力するこれらのパラメータから、システムは、選択された用量及び流量と一貫した薬濃度を達成するために希釈剤と混和する薬の量を計算する。

本発明のさまざまな実施形態について以上で記述してきた。これらの記述は、例示的なものであって、これに限定されないものとして意図されている。したがって、当業者には、以下に記すクレームの範囲から逸脱することなくここに記述された通りの発明に対し修正を加えることができるということは明白であろう。

【図1A】



【図1B】

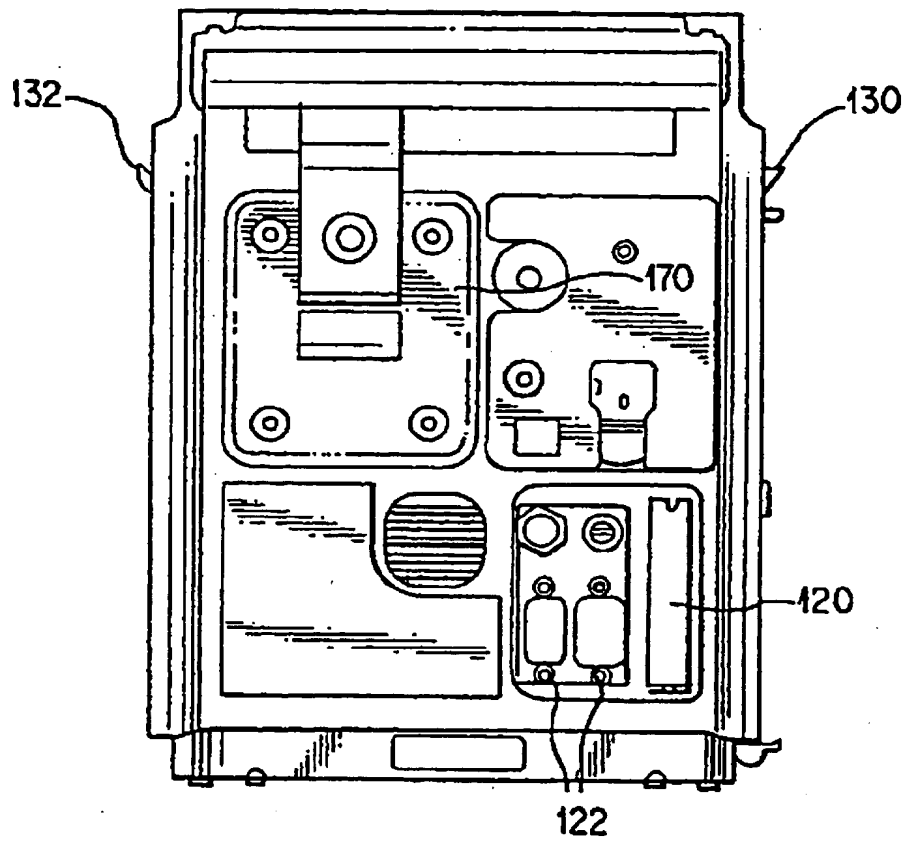


FIG.1B

【図2】

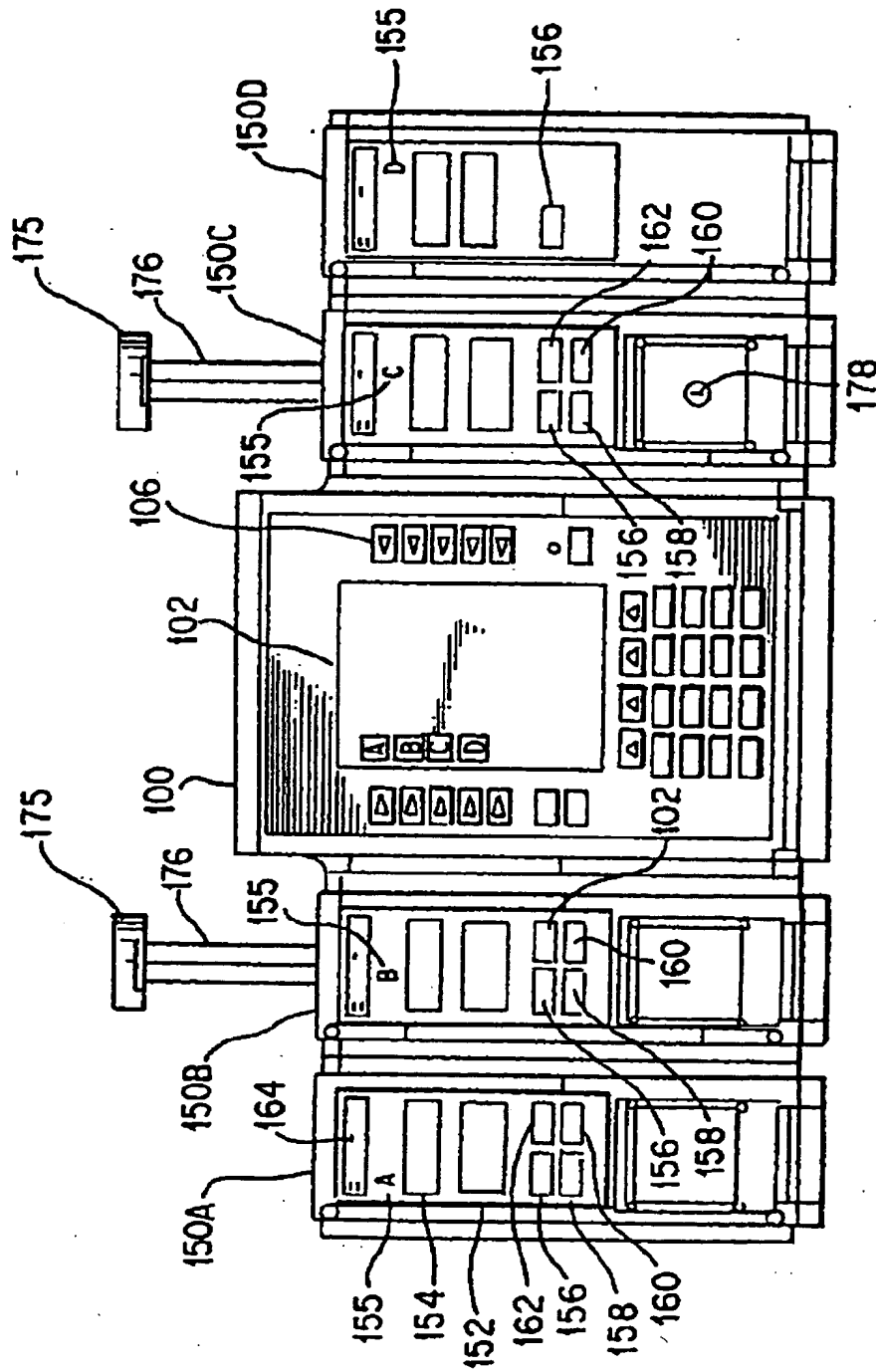


FIG. 2

【図3】

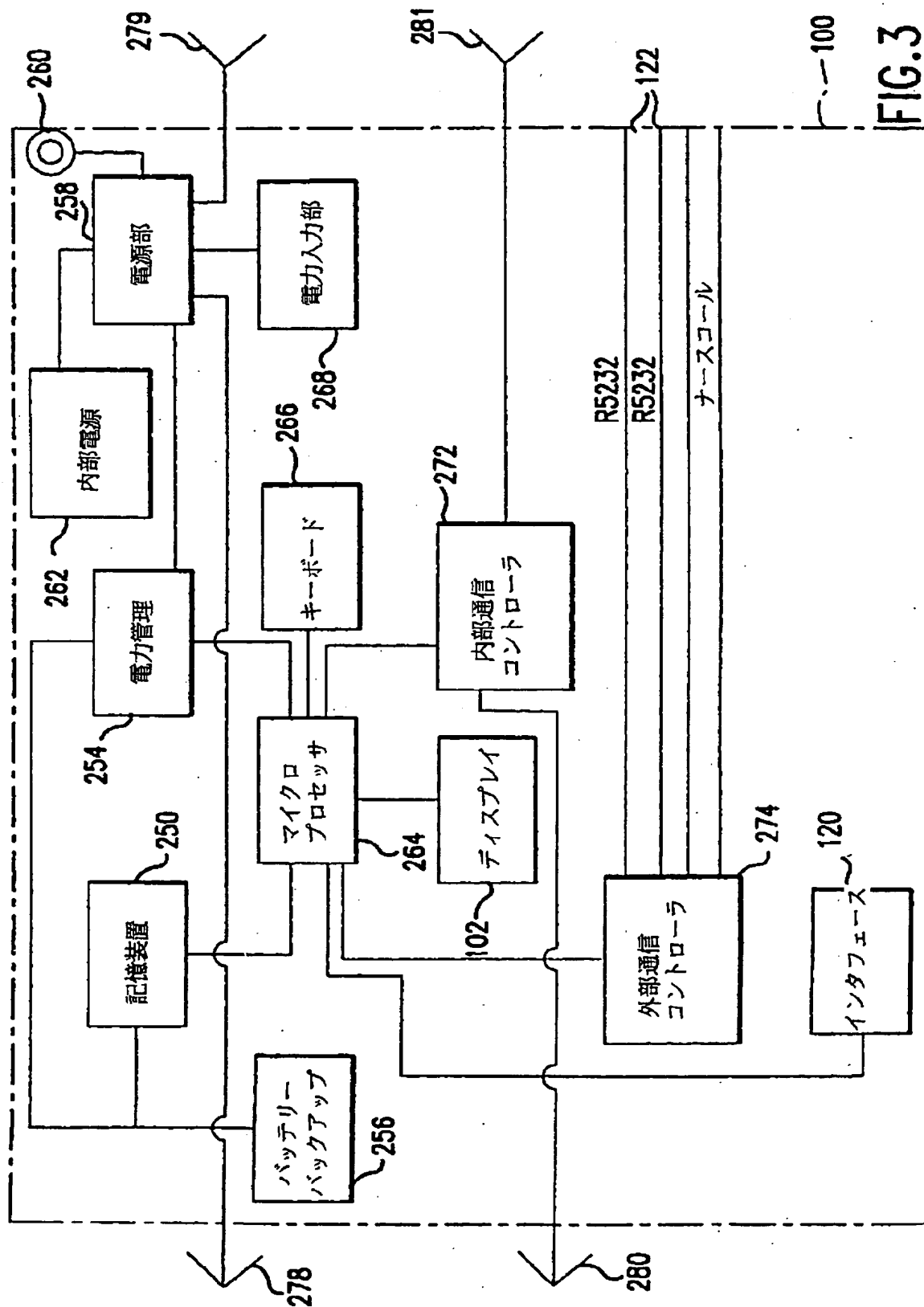
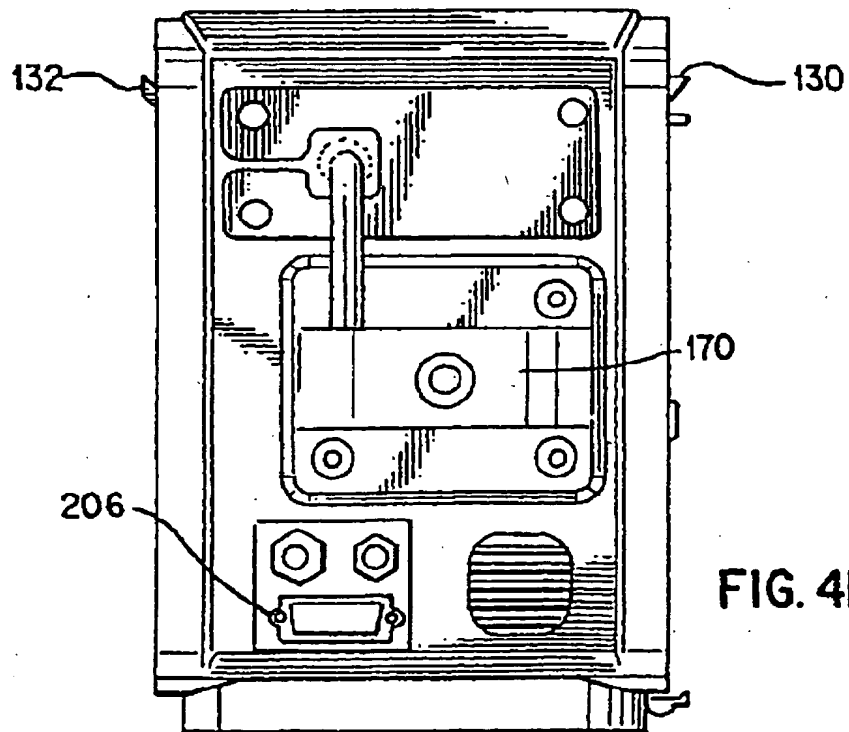
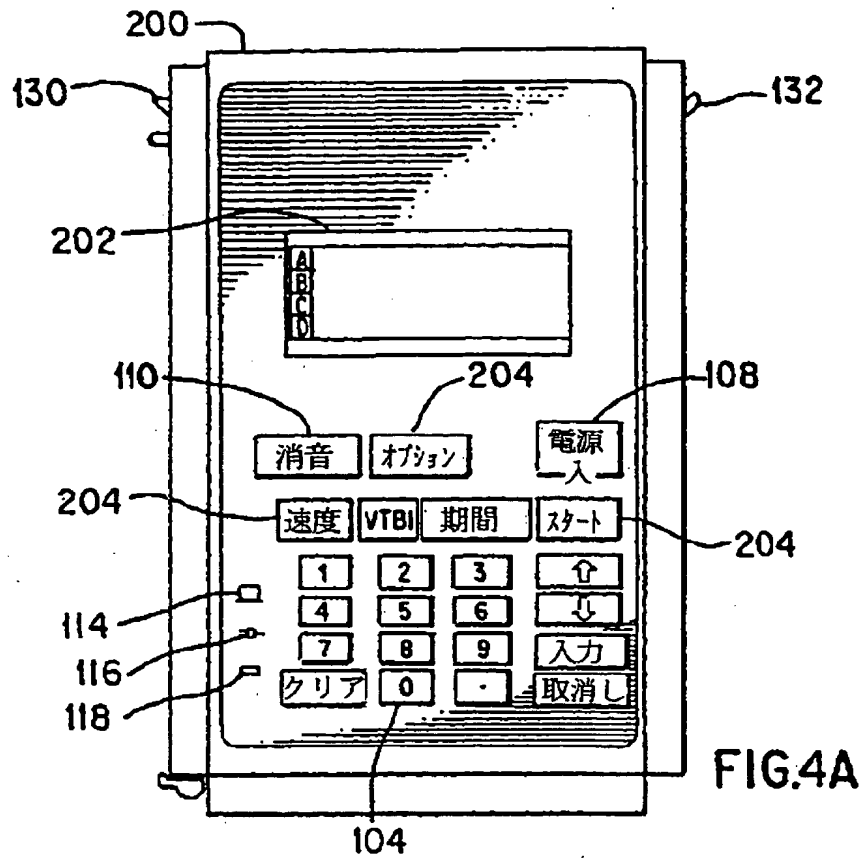
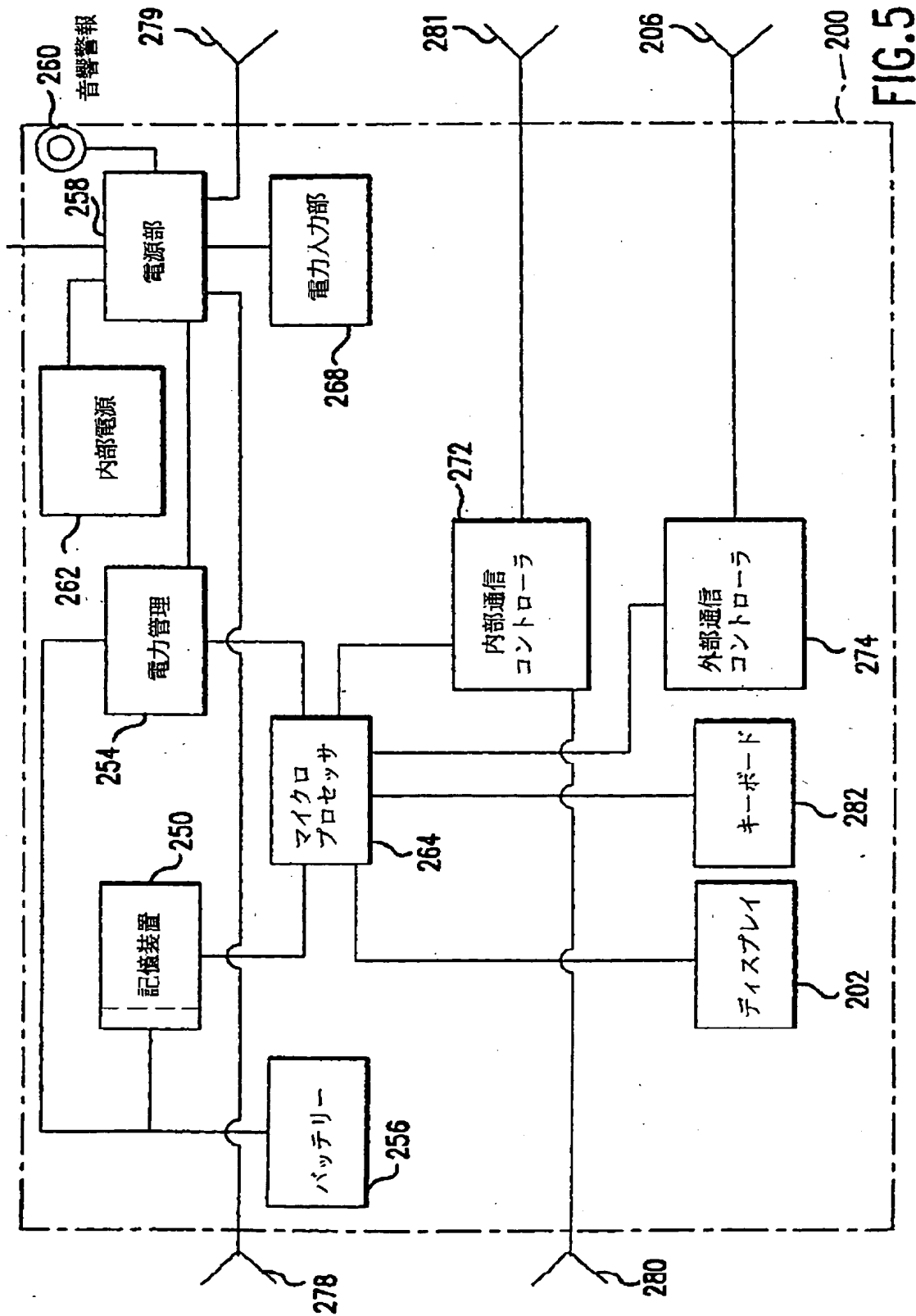


FIG. 3

【図4】

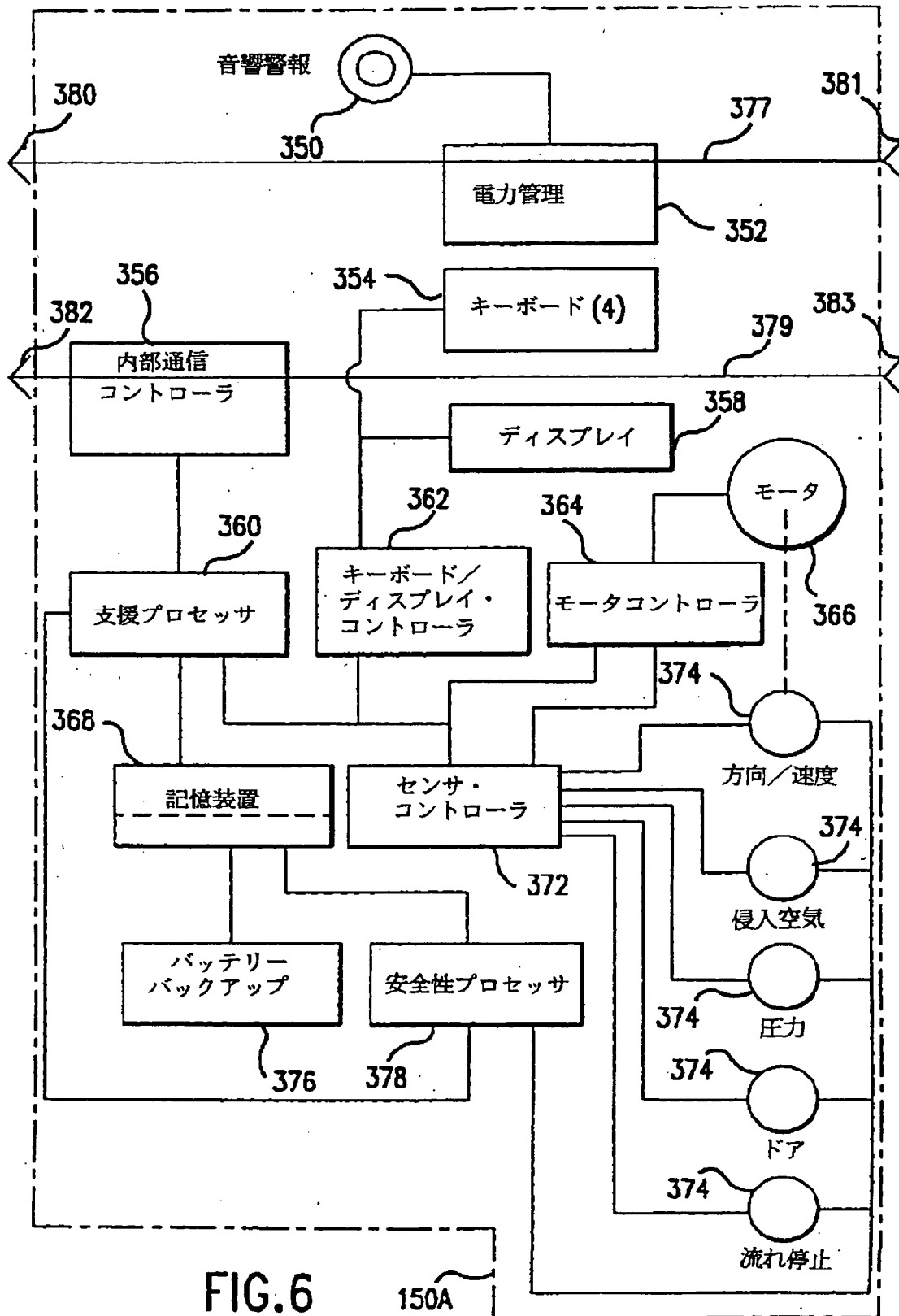


【図5】





【図6】



【図7】

102


 注入準備	速度 <input type="text"/> ml/hr VTBI <input type="text"/> ml
> 速度選択又は前回注入の呼出し	
<input type="button" value="呼出し"/>	

FIG.7

【図8】

102


 注入準備	速度 <input type="text"/> 40 ml/hr VTBI <input type="text"/> 240 ml
> スタートを押す	
<input type="button" value="二次"/>	<input type="button" value="スタート"/>

FIG.8

【図9】

102





VTBI = 240 ml	
	
	
<input type="button" value="注入容積"/>	

FIG.9

【図10】

102





休止	
	
VTBI = 497 ml	
	
VTBI = 57 ml	
VTBI = 249 ml	
<input type="button" value="注入容積"/>	

FIG.10

【図11】

102


 注入準備	
速度	40 ml/hr
VTBI	240 ml
>スタートを押す	
二次	スタート

FIG.11

【図12】

102


 注入準備	
一次	二次
速度	100 ml/hr
VTBI	50 ml
>スタートを押す	
一次	スタート

FIG.12

【図13】

102

	多重用量	0800 hrs
	速度	___0 ml/hr
	容積/投与	.....
	投与間隔	.....
	投与回数	.....
	スタート時間	.....
> 速度値を入力		

FIG.13

【図14】

102

	多重用量	0800 hrs
	速度	100 ml/hr
	容積/投与	50 ml
	投与間隔	各 06 hrs
	投与回数	04 投与
	スタート時間	09:00 hrs
> スタートを押す		

FIG.14

【図15】

102

多チャネル	0800 hrs
メンテナンス	
速度	0 ml/hr
VTBI	.....
フラッシュ	NO
メンテナンス速度値を入力	
呼出し	

FIG.15

【図16】

102

多チャネル	0800 hrs
フラッシュ	
VTBI	40 ml
期間	__ min
フラッシュ時間を入力	
メンテ ナンス	

FIG.16

【図17】

102

多チャネル	0800 hrs
メンテナンス	
速度	100 ml/hr
VTBI	1000 ml
フラッシュ	40 ml/20min
> 続けるため入力を押す	
次	

FIG.17

【図18】

102

多チャネル	0800 hrs
メンテナンス/フラッシュ	
A	
B	
C	
D	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 時間 (HRS)	
> チャネルを選択	

FIG.18

【図19】

102

多チャンネル		0800 hrs
A	M	F M
B		
C		
D		
時間 (HRS)		04 04 10 11 12 13 14 5 16 17 18 19 20
		超過
> チャンネルを選択又はスタートを押す		
		スタート

FIG.19

【図20】

102

A	チャンネルオプション	1 OF 2
遅れ スタート		
薬物計算準備		
圧力履歴		
ポンプ一次調整		
薬名表示		
> オプション又は取消しを選択		
ページ 線上げ		ページ 線下げ

FIG.20



【図21】

102

薬計算	
薬量	0 mcg
希釈剤容積	..... mg
患者体重	..... gram
時間単位	..... 単位
投与単位	..... mEq
> 容器内の薬物量を入力	
薬ライブラリ	

FIG.21

【図22】

102

薬計算	
連続注入	
速度	..... ml/hr
VTBI	..... ml
用量	0 mcg/kg/min
[ 濃度 ]:	1600 mcg/ml
> 用量値を入力	
準備	ホルス

FIG.22

【図23】

102

薬計算 一般薬ライブラリ	
アミノフィリン	500 mg/250ml
アレチウム	500 mg/250ml
ドブタミン	500mg/250ml
ドーパミン	400mg/250ml
ドーパミン	800mg/250ml
> 薬/濃度を選択	
ページ 繰上げ	ページ 繰下げ

FIG.23

【図24】

102

薬計算	
ボルス用量	
用量	100 mcg
期間	5 min
速度	6 ml/hr
(VTBI=0.5ml)	
[ 濃度 ]:	1600 mcg/ml
>ボルス用量注入開始のためスタートを押す	
準備	連続
	スタート

FIG.24

【図25】

102





 薬計算	
ボルス用量	mcg mcg/kg mg mg/kg
 量	--0
期間	.....
速度	.....
[ 濃度 ]: 1600 mcg/ml	
>ボルス用量を入力	
 備	

FIG.25

【図26】





ボルス VTBI=8.5 ml	
	
	

FIG.26

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. application No.  
PCT/US96/01661

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) : A61M 37/00

US CL : 604/67

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : 604/67.65.66.30-34.49-53

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US, A, 5,181,910 (SCANLON) 26 January 1993, see entire patent.	1-78
Y	US, A, 4529401 (LESLIE ET AL) 16 July 1985, see entire patent.	1-78

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be part of particular relevance	*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
*E* earlier document published on or after the international filing date	*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
*I* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	*Z* document member of the same patent family
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

05 AUGUST 1996

Date of mailing of the international search report

26 AUG 1996

Name and mailing address of the ISA/US  
Commissioner of Patents and Trademarks  
Box PCT  
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

for

MANUEL MENDEZ

Telephone No. (703) 308-2221

フロントページの続き

- (72)発明者 デュフィー, ロバート ジェイ.  
アメリカ合衆国 92064 カリフォルニア  
州 ポウエイ, サマー セージ ロード  
16405
- (72)発明者 ボリッシュ, ステフェン ジェイ.  
アメリカ合衆国 92129 カリフォルニア  
州 サンディエゴ, バリーモア ストリー  
ト 14170
- (72)発明者 ヴァンダーヴィーン, ティモシー ダブリ  
ュ.  
アメリカ合衆国 92064 カリフォルニア  
州 ポウエイ, サミット サークル  
13571
- (72)発明者 エヴァンス, デレク ケイ.  
アメリカ合衆国 92104 カリフォルニア  
州 サンディエゴ, サン マルコス アベ  
ニュー 2516
- (72)発明者 ケルスキー, リチャード ビー.  
アメリカ合衆国 10576 ニューヨーク州  
パウンド リッジ, ビー. オー. ボック  
ス 538 (番地なし)

【要約の続き】

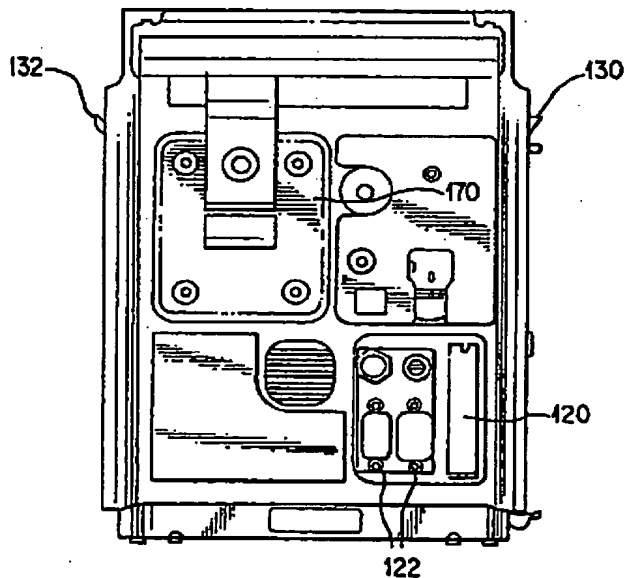


FIG.1B